

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 189



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 57

27 czerwca 2014

Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające przepisy w zakresie zarządzania wydatkami odnoszącymi się do łańcucha żywnościowego, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz dotyczącymi zdrowia roślin i materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, zmieniające dyrektywy Rady 98/56/WE, 2000/29/WE i 2008/90/WE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 882/2004 i (WE) nr 396/2005, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające decyzje Rady 66/399/EWG, 76/894/EWG i 2009/470/WE 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 653/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 w odniesieniu do elektronicznej identyfikacji bydła i etykietowania mięsa wołowego 33
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 654/2014 z dnia 15 maja 2014 r. dotyczące wykonywania praw Unii w zakresie stosowania i egzekwowania zasad handlu międzynarodowego oraz zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 ustanawiające procedury wspólnotowe w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Wspólnoty zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu 50
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 655/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające procedurę europejskiego nakazu zabezpieczenia na rachunku bankowym w celu ułatwienia transgranicznego dochodzenia wierzytelności w sprawach cywilnych i handlowych 59

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 656/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające zasady ochrony zewnętrznych granic morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych państw członkowskich Unii Europejskiej	93
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 657/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 2173/2005 w odniesieniu do uprawnień delegowanych i wykonawczych, które zostaną przyznane Komisji	108
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾	112
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 659/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 638/2004 w sprawie danych statystycznych Wspólnoty odnoszących się do handlu towarami między państwami członkowskimi w odniesieniu do powierzenia Komisji uprawnień delegowanych i wykonawczych do przyjmowania niektórych środków, przekazywania informacji przez organy celne, wymiany danych poufnych między państwami członkowskimi i zdefiniowania wartości statystycznej	128
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 660/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 w sprawie przemieszczania odpadów	135
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 661/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 2012/2002 ustanawiające Fundusz Solidarności Unii Europejskiej	143
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 662/2014 z dnia 15 maja 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 525/2013 w odniesieniu do technicznego wykonania Protokołu z Kioto do Ramowej konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie zmian klimatu ⁽¹⁾	155

DYREKTYWY

★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/64/UE z dnia 15 maja 2014 r. zmieniająca dyrektywę Rady 64/432/EWG w odniesieniu do komputerowych baz danych stanowiących część sieci nadzoru w państwach członkowskich	161
★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych ⁽¹⁾	164

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 652/2014

z dnia 15 maja 2014 r.

ustanawiające przepisy w zakresie zarządzania wydatkami odnoszącymi się do łańcucha żywnościowego, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz dotyczącymi zdrowia roślin i materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, zmieniające dyrektywy Rady 98/56/WE, 2000/29/WE i 2008/90/WE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 882/2004 i (WE) nr 396/2005, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające decyzje Rady 66/399/EWG, 76/894/EWG i 2009/470/WE

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Prawo Unii określa wymogi dotyczące żywności i bezpieczeństwa żywności oraz paszy i bezpieczeństwa paszy na wszystkich etapach produkcji, w tym reguły mające na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu i przekazywanie informacji konsumentom. Ustanawia ono również wymogi dotyczące zapobiegania zakaźnym chorobom zwierząt i chorobom odzwierzęcym oraz ich kontrolowania, a także wymogi dotyczące dobrostanu zwierząt, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, zdrowia roślin i materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, ochrony odmian roślin, organizmów zmodyfikowanych genetycznie, wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin i zrównoważonego stosowania pestycydów. Prawo Unii przewiduje również kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe mające na celu zapewnienie skutecznego wdrożenia tych wymagań i zgodności z nimi
- (2) Ogólnym celem prawa Unii w tych obszarach jest przyczynianie się do wysokiego poziomu zdrowia ludzi, zwierząt i roślin na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego, wysokiego poziomu ochrony i informowania konsumentów, a także wysokiego poziomu ochrony środowiska, przy jednoczesnym wspieraniu konkurencyjności i tworzenia miejsc pracy.

⁽¹⁾ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 166.⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 8 maja 2014 r.

- (3) Realizacja tego ogólnego celu wymaga odpowiednich środków finansowych. Dlatego też Unia powinna przyczynić się do finansowania środków wprowadzonych w różnych dziedzinach dotyczących tego ogólnego celu. Ponadto, aby skutecznie ukierunkować wykorzystanie wydatków, należy określić konkretne cele i ustalić wskaźniki służące do oceny realizacji tych celów.
- (4) Finansowanie unijne wydatków odnoszących się do żywności i paszy miało w przeszłości postać dotacji, udzielania zamówień publicznych oraz płatności dla organizacji międzynarodowych działających w tej dziedzinie. Należy kontynuować takie finansowanie w taki sam sposób.
- (5) Finansowanie unijne może również być wykorzystywane przez państwa członkowskie w celu wspierania państw członkowskich w ich działaniach dotyczących zdrowia roślin lub zwierząt prowadzonych przez organizacje działające w tych dziedzinach w celu kontroli i zwalczania agrofagów lub chorób zwierząt.
- (6) W celu zapewnienia dyscypliny budżetowej w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wykaz kwalifikujących się środków, które mogą korzystać z wkładu Unii, jak również koszty kwalifikowalne i stawki mające zastosowanie.
- (7) Uwzględniając rozporządzenie Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 ⁽¹⁾, maksymalna kwota wydatków związanych z żywnością i paszą w okresie 2014–2020 r. powinna wynosić 1 891 936 000 EUR.
- (8) Ponadto powinno się przyznać finansowanie na szczeblu unijnym w celu sprostania wyjątkowym okolicznościom, takim jak sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem zwierząt i roślin, gdy środki objęte działem 3 budżetu są niewystarczające, a niezbędne są środki nadzwyczajne. Powinno się uruchomić środki finansowe w celu sprostania tym sytuacjom kryzysowym, na przykład poprzez wykorzystanie instrumentu elastyczności zgodnie z porozumieniem międzyinstytucjonalnym z dnia 2 grudnia 2013 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej, współpracy w kwestiach budżetowych i należytego zarządzania finansami ⁽²⁾.
- (9) Obowiązujące obecnie przepisy przewidują zwrot niektórych kosztów kwalifikowalnych według stałych stawek. W odniesieniu do innych kosztów przepisy nie przewidują ograniczeń w dokonywaniu zwrotu. W celu zrationalizowania i uproszczenia systemu należy określić stałą maksymalną stawkę zwrotu. Należy wyznaczyć tę stawkę na poziomie stosowanym zazwyczaj do dotacji. Konieczne jest również zapewnienie możliwości podniesienia w niektórych okolicznościach tej stawki maksymalnej.
- (10) Ze względu na znaczenie osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia należy pokrywać 100 % kosztów kwalifikowalnych niektórych działań, pod warunkiem że realizacja tych działań oznacza również ponoszenie kosztów, które nie są kwalifikowalne.
- (11) Unia jest odpowiedzialna za zapewnienie właściwego wydatkowania środków finansowych oraz za podejmowanie działań w odpowiedzi na potrzebę uproszczenia programów wydatkowania środków w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego i kosztów beneficjentów funduszy oraz wszystkich zainteresowanych stron, zgodnie z komunikatem Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z dnia 8 października 2010 r. pt. „Inteligentne regulacje w Unii Europejskiej”.
- (12) Prawo unijne wymaga od państw członkowskich wdrożenia niektórych środków w przypadku wystąpienia lub rozwoju niektórych chorób zwierząt lub chorób odzwierzęcych. Unia powinna zatem wnieść wkład finansowy w takie środki nadzwyczajne.
- (13) Konieczne jest także ograniczanie, za pomocą właściwych środków zwalczania, kontroli i monitorowania, liczby ognisk chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych, które stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, a także zapobieganie występowaniu takich ognisk. Krajowe programy zwalczania, kontroli i monitorowania chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych powinny zatem korzystać z finansowania przez Unię.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 884).

⁽²⁾ Dz.U. C 373 z 20.12.2013, s. 1.

- (14) Ze względów organizacyjnych i dla zapewnienia skuteczności finansowania w obszarach zdrowia zwierząt i roślin należy określić reguły dotyczące treści, składania, oceny i zatwierdzania programów krajowych, w tym programów realizowanych w najbardziej oddalonych regionach Unii, o których mowa w art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”). Z tych samych powodów należy określić terminy przekazywania sprawozdań i składania wniosków o płatność.
- (15) Dyrektywa Rady 2000/29/WE ⁽¹⁾ zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia środków nadzwyczajnych w celu zwalczania organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych („agrofagów”). Unia powinna wnieść wkład finansowy w zwalczanie tych agrofagów. Wkład finansowy Unii powinien również pod pewnymi warunkami być dostępny na środki nadzwyczajne w celu ograniczania rozprzestrzeniania się agrofagów, które mają najbardziej poważne skutki dla Unii, a które nie mogą zostać zwalczone na pewnych obszarach, i na środki zapobiegawcze dotyczące tych agrofagów.
- (16) Środki nadzwyczajne przeciwko agrofagom powinny kwalifikować się do współfinansowania unijnego, pod warunkiem iż przynoszą wartość dodaną całej Unii. Z tego powodu wkład finansowy Unii należy udostępnić w odniesieniu do agrofagów wymienionych w sekcji I części A załącznika I i sekcji I części A załącznika II do dyrektywy 2000/29/WE jako „organizmy szkodliwe, których występowania nie stwierdzono dotychczas w żadnej części Unii i o istotnym znaczeniu dla całej Unii”. W przypadku agrofagów, których występowanie stwierdzono w Unii, za kwalifikujące się do uzyskania wkładu finansowego Unii należy uznać wyłącznie środki odnoszące się do agrofagów, które mają najbardziej poważne skutki dla Unii. Do agrofagów takich zalicza się przede wszystkim agrofagi podlegające środkom określonym w dyrektywach Rady 69/464/EWG ⁽²⁾, 93/85/EWG ⁽³⁾, 98/57/WE ⁽⁴⁾ lub 2007/33/WE ⁽⁵⁾. Wkład finansowy Unii należy udostępnić w odniesieniu do agrofagów, które nie są wymienione w załączniku I ani w załączniku II do dyrektywy 2000/29/WE i podlegają środkom krajowym oraz tymczasowo kwalifikują się do ujęcia w wykazie w sekcji I części A załącznika I do dyrektywy 2000/29/WE lub sekcji I części A załącznika II do tej dyrektywy. Środki odnoszące się do agrofagów podlegających środkom nadzwyczajnym Unii mającym na celu ich zwalczanie także powinny kwalifikować się do uzyskania wkładu finansowego Unii.
- (17) Konieczne jest szybkie wykrywanie występowania niektórych agrofagów. Kontrole przeprowadzane w państwach członkowskich w celu wykrycia takiego występowania są niezbędne do zapewnienia niezwłocznego zwalczania ognisk tych agrofagów. Kontrole przeprowadzane przez poszczególne państwa członkowskie mają zasadnicze znaczenie dla ochrony terytorium wszystkich pozostałych państw członkowskich. Unia może wnieść wkład w finansowanie tych kontroli w ujęciu ogólnym, pod warunkiem że zakres tych kontroli obejmuje co najmniej jedną lub dwie krytyczne kategorie agrofagów, mianowicie agrofagi, które nie występują w Unii oraz agrofagi, które podlegają unijnym środkom nadzwyczajnym.
- (18) Unijne finansowanie przeznaczone na środki w dziedzinie zdrowia zwierząt i roślin powinno obejmować szczególne koszty kwalifikowalne. W wyjątkowych i należyście uzasadnionych przypadkach powinno ono również obejmować koszty poniesione przez państwa członkowskie w związku z wdrażaniem niezbędnych środków. Środki te mogą obejmować wdrażanie wzmocnionych środków bezpieczeństwa w przypadku pojawienia się ognisk choroby lub wystąpienia agrofagów, a także zniszczenie oraz transport tusz w ramach programów zwalczania oraz koszty pokrywania strat, jakie właściciele ponieśli w związku z kampaniami szczepienia interwencyjnego.
- (19) Najbardziej oddalone regiony państw członkowskich doświadczają trudności spowodowanych oddaleniem i zależnością od ograniczonej liczby produktów. Unia powinna udzielać państwom członkowskim pomocy finansowej na programy, które przeprowadzają w celu zwalczania agrofagów w tych najbardziej oddalonych regionach zgodnie z celami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013 ⁽⁶⁾. Ponieważ niektóre regiony najbardziej oddalone nie podlegają unijnym przepisom określonym w dyrektywie 2000/29/WE, ale specjalnym przepisom krajowym mającym zastosowanie do tych regionów, finansowanie Unii powinno dotyczyć przepisów obowiązujących w tych regionach, bez względu na to, czy są to przepisy unijne, czy krajowe.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie (Dz.U. L 169 z 10.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 69/464/EWG z dnia 8 grudnia 1969 r. w sprawie zwalczania raka ziemniaczanego (Dz.U. L 323 z 24.12.1969, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 93/85/EWG z dnia 4 października 1993 r. w sprawie zwalczania bakteriozy pierścieniowej ziemniaka (Dz.U. L 259 z 18.10.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 98/57/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie kontroli organizmu *Ralstonia solanacearum* (Smith), Yabuuchi i wsp. (Dz.U. L 235 z 21.8.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 2007/33/WE z dnia 11 czerwca 2007 r. w sprawie zwalczania mątwików tworzących cysty na ziemniaku i uchylająca dyrektywę 69/465/EWG (Dz.U. L 156 z 16.6.2007, s. 12).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013 z dnia 13 marca 2013 r. ustanawiające szczególne środki w dziedzinie rolnictwa na rzecz regionów najbardziej oddalonych w Unii Europejskiej i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 247/2006 (Dz.U. L 78 z 20.3.2013, s. 23).

- (20) Kontrole urzędowe przeprowadzane przez państwa członkowskie są kluczowym narzędziem służącym sprawdzaniu i monitorowaniu wdrażania, przestrzegania i egzekwowania stosownych wymogów unijnych. Skuteczność i wydajność systemów kontroli urzędowych ma zasadnicze znaczenie dla utrzymania wysokiego poziomu bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i roślin w całym łańcuchu żywnościowym, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony środowiska. Należy udostępnić wkład finansowy Unii dla takich środków kontrolnych. W szczególności należy udostępnić wsparcie finansowe dla laboratoriów referencyjnych Unii, aby pomóc im w ponoszeniu kosztów związanych z wdrażaniem programów prac zatwierdzanych przez Komisję. Ponadto, z uwagi na fakt, że skuteczność kontroli urzędowych zależy również od dostępności dla organów kontrolnych dobrze wyszkolonych pracowników posiadających odpowiednią znajomość prawa Unii, Unia powinna móc wnieść wkład w ich szkolenie i stosowne programy wymiany organizowane przez właściwe organy.
- (21) Skuteczne zarządzanie kontrolami urzędowymi zależy od szybkiej wymiany danych i informacji dotyczących tych kontroli. Ponadto właściwe i zharmonizowane wdrażanie właściwych reguł zależy od ustanowienia skutecznych systemów z udziałem właściwych organów państw członkowskich. Dlatego też utworzenie i funkcjonowanie baz danych i komputerowych systemów zarządzania informacjami do tych celów powinno również kwalifikować się do wkładu finansowego.
- (22) Unia powinna udostępniać środki finansowe na działania techniczne, naukowe, koordynacyjne i komunikacyjne niezbędne do zapewnienia prawidłowego wdrażania prawa Unii i zapewnienia dostosowywania prawa do zmian naukowych, technologicznych i społecznych. Należy również udostępnić środki na projekty mające na celu poprawę efektywności i skuteczności kontroli urzędowych.
- (23) Na podstawie art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 ⁽¹⁾ w każdym wniosku przedkładanym władzy ustawodawczej zawierającym odstępstwa od przepisów tego rozporządzenia należy wyraźnie wskazać te odstępstwa oraz podać konkretne uzasadniające je powody. Zważywszy zatem na specyfikę niektórych celów objętych niniejszym rozporządzeniem oraz biorąc pod uwagę, że właściwe organy państw członkowskich są najbardziej kompetentne, by realizować działania związane z tymi celami, organy te należy uznać za wskazanych beneficjentów do celów art. 128 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012. Należy zatem umożliwić udzielanie dotacji takim organom bez wcześniejszej publikacji zaproszenia do składania wniosków.
- (24) W drodze odstępstwa od art. 86 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i w drodze wyjątku od zasady niedziałania prawa wstecz, o którym mowa w art. 130 tego rozporządzenia, koszty środków nadzwyczajnych określonych w art. 7 i 17 niniejszego rozporządzenia powinny być kwalifikowalne od daty zgłoszenia Komisji przez państwo członkowskie wystąpienia choroby lub agrofaga ze względu na pilny i nieprzewidywalny charakter tych środków. Odpowiadające im zobowiązania budżetowe i płatności wydatków kwalifikowalnych powinny być dokonywane przez Komisję po przeprowadzeniu oceny wniosków o płatności przedłożonych przez państwa członkowskie.
- (25) Niezwykle ważne jest, aby takie środki nadzwyczajne były niezwłocznie wdrażane. Wyłączenie z finansowania takich kosztów poniesionych przed złożeniem wniosku o przyznanie dotacji przyniosłoby zatem efekty odwrotne do zamierzonych, ponieważ zachęcałoby państwa członkowskie do koncentrowania swoich natychmiastowych starań na przygotowaniu wniosku o przyznanie dotacji, a nie na wdrażaniu środków nadzwyczajnych.
- (26) Biorąc pod uwagę zakres obowiązującego prawa Unii dotyczącego wdrożenia środków zwalczania i nadzoru oraz ograniczenia techniczne w odniesieniu do innych źródeł wiedzy specjalistycznej, wdrażanie środków objętych niniejszym rozporządzeniem musi zostać przeprowadzone co do zasady przez właściwe organy państw członkowskich. Konieczne jest zatem w niektórych przypadkach współfinansowanie kosztów wynagrodzeń personelu administracji krajowych.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

- (27) Planowanie umożliwi koordynację i ustalenie priorytetów, przyczyniając się w ten sposób do efektywnego wykorzystania środków finansowych Unii. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjmowania programów prac w odniesieniu do wdrożenia niektórych środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
- (28) W celu zapewnienia właściwego i efektywnego wykorzystania środków finansowych Unii Komisja powinna mieć możliwość sprawdzenia, czy finansowanie unijne jest skutecznie wykorzystywane do wdrażania kwalifikujących się środków poprzez kontrole na miejscu lub poprzez kontrole dokumentów.
- (29) Należy chronić interesy finansowe Unii w całym cyklu wydatkowania, w tym poprzez zapobieganie, wykrywanie i analizę nieprawidłowości oraz poprzez odzyskiwanie środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych.
- (30) Wykaz chorób zwierząt, które kwalifikują się do finansowania w ramach środków nadzwyczajnych jest załączony do niniejszego rozporządzenia i obejmuje choroby zwierząt, o których mowa w art. 3 ust. 1, art. 4 ust. 1, art. 6 ust. 2 i art. 14 ust. 1 decyzji Rady 2009/470/WE⁽¹⁾. W celu uwzględnienia chorób zwierząt, o których należy powiadamiać zgodnie z dyrektywą Rady 82/894/EWG⁽²⁾, oraz chorób, które mogą stanowić dla Unii nowe zagrożenie, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełniania tego wykazu.
- (31) Wykazy chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych, które kwalifikują się do finansowania w ramach programów zwalczania, kontroli i nadzoru są załączone do niniejszego rozporządzenia i obejmują choroby zwierząt oraz choroby odzwierzęce, o których mowa w załączniku I do decyzji 2009/470/WE. W celu uwzględnienia sytuacji spowodowanych przez choroby zwierząt mające znaczący wpływ na produkcję zwierzęcą lub handel, rozwoju chorób odzwierzęcych, które stanowią zagrożenie dla ludzi, lub nowej sytuacji naukowej lub epidemiologicznej, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do uzupełniania tych wykazów.
- (32) Przy przyjmowaniu aktów delegowanych na mocy niniejszego rozporządzenia szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (33) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące ustanawiania rocznych i wieloletnich programów prac; wkładu finansowego na rzecz środków nadzwyczajnych lub, gdy jest to konieczne, w celu właściwego zareagowania na niemożliwe do przewidzenia sytuacje, a także procedur składania przez państwa członkowskie zgłoszeń, sprawozdań i wniosków o wypłatę dotacji. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽³⁾.
- (34) Prawo Unii powinno być wdrażane w taki sposób, aby zapewnić, w świetle dotychczasowych doświadczeń, osiągnięcie zamierzonych korzyści. W związku z tym Komisja powinna dokonać oceny funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia i przekazać wyniki tej oceny pozostałym instytucjom.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2009/470/WE z dnia 25 maja 2009 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii (Dz.U. L 155 z 18.6.2009, s. 30).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie zgłaszania chorób zwierząt we Wspólnocie (Dz.U. L 378 z 31.12.1982, s. 58).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (35) We wdrażaniu obowiązujących reguł unijnych objętych niniejszym rozporządzeniem Komisję wspomagają obecnie różne komitety, w szczególności komitety powołane decyzjami Rady 66/399/EWG ⁽¹⁾, 76/894/EWG ⁽²⁾, dyrektywami Rady 98/56/WE ⁽³⁾, 2008/90/WE ⁽⁴⁾ i rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Należy usprawnić procedurę komitetową w tej dziedzinie. Należy powierzyć komitetowi ustanowionemu na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zadanie wspomagania Komisji w wykonywaniu przez nią uprawnień wykonawczych w odniesieniu do wydatków ponoszonych w odnośnych obszarach, a także zmienić nazwę komitetu w celu odzwierciedlenia jego zwiększonych zadań. Należy zatem uchylić decyzje 66/399/EWG i 76/894/EWG oraz odpowiednio zmienić dyrektywy 98/56/WE i 2008/90/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002.
- (36) Niniejsze rozporządzenie zastępuje przepisy decyzji 2009/470/WE. Zastępuje ono ponadto art. 13c ust. 5 i art. 22 do 26 dyrektywy 2000/29/WE, art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 882/2004 ⁽⁶⁾, rozdział VII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 ⁽⁷⁾, art. 22 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE ⁽⁸⁾ i art. 76 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽⁹⁾. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/29/WE, rozporządzenia (WE) nr 882/2004 i (WE) nr 396/2005, dyrektywę 2009/128/WE i rozporządzenie (WE) nr 1107/2009.
- (37) W związku z wprowadzeniem unijnego współfinansowania kosztów poniesionych przez państwa członkowskie na zrekompensowanie poniesionych przez właścicieli strat odpowiadających wartości zniszczonych roślin, produktów roślinnych lub innych produktów objętych środkami, o których mowa w art. 16 dyrektywy 2000/29/WE, niezbędne jest opracowanie wytycznych dotyczących warunków mających zastosowanie w odniesieniu do ograniczenia wartości rynkowej danych upraw lub drzew. Wprowadzenie tego współfinansowania powinno zatem mieć zastosowanie dopiero od dnia 1 stycznia 2017 r.,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY WSPÓLNE

ROZDZIAŁ I

Przedmiot, zakres i cele

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania wydatkami z budżetu ogólnego Unii Europejskiej w dziedzinach objętych przepisami Unii:

- a) dotyczącymi żywności i bezpieczeństwa żywności na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania, dystrybucji i utylizacji żywności, włączając reguły mające na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumentów i informacji dla konsumentów, a także produkcji i stosowania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

⁽¹⁾ Decyzja Rady 66/399/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. ustanawiająca Stały Komitet ds. Nasion i Materiału Rozmnożeniowego dla Rolnictwa, Ogrodnictwa i Leśnictwa (Dz.U. L 125 z 11.7.1966, s. 2289/66).

⁽²⁾ Decyzja Rady 76/894/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. ustanawiająca Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin (Dz.U. L 340 z 9.12.1976, s. 25).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych (Dz.U. L 226 z 13.8.1998, s. 16).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

⁽⁸⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

- b) dotyczącymi paszy i bezpieczeństwa paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania, dystrybucji, utylizacji i stosowania paszy, włączając reguły mające na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumentów i zapewnienie informacji konsumentom;
- c) określającymi warunki dotyczące zdrowia zwierząt;
- d) określającymi wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt;
- e) w sprawie środków ochronnych przeciwko organizmom szkodliwym dla roślin lub produktów roślinnych, jak określono w art. 2 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2000/29/WE („agrofagom”);
- f) w sprawie produkcji, w celu wprowadzania do obrotu, oraz wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin;
- g) określającymi wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz zrównoważonego stosowania pestycydów;
- h) mającymi na celu zapobieganie ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt stwarzanemu przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne, a także minimalizowanie tego ryzyka;
- i) dotyczącymi zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie;
- j) w sprawie ochrony praw własności intelektualnej w odniesieniu do odmian roślin oraz ochrony i wymiany zasobów genetycznych roślin.

Artykuł 2

Cele

1. Wydatki, o których mowa w art. 1, mają na celu osiągnięcie:

- a) celu ogólnego, jakim jest przyczynianie się do wysokiego poziomu zdrowia człowieka, zwierząt i roślin na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego i w dziedzinach powiązanych poprzez zapobieganie występowaniu chorób i agrofagów oraz ich zwalczanie, przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów i środowiska i przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności unijnego przemysłu spożywczego i paszowego oraz sprzyjaniu tworzeniu miejsc pracy;
- b) następujących celów szczegółowych:
 - (i) przyczynienia się do wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności i systemów produkcji żywności i innych produktów, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności, przy jednoczesnym zwiększeniu zrównoważonego charakteru produkcji żywności;
 - (ii) przyczynienia się do poprawy statusu zdrowia zwierząt w Unii i wspierania poprawy dobrostanu zwierząt;
 - (iii) przyczynienia się do szybkiego wykrywania agrofagów i ich zwalczania, jeśli pojawiły się na terytorium Unii;
 - (iv) przyczynienia się do poprawy efektywności, skuteczności i wiarygodności kontroli urzędowych i innych działań prowadzonych w celu skutecznego wdrażania i przestrzegania przepisów unijnych, o których mowa w art. 1.

2. W celu pomiaru osiągnięcia celów szczegółowych, o których mowa w ust. 1 lit. b), stosuje się następujące wskaźniki:

- a) w odniesieniu do celu szczegółowego określonego w ust. 1 lit. b) ppkt (i), zmniejszenie liczby zachorowań u ludzi w Unii, które są związane z bezpieczeństwem żywności lub chorobami odzwierzęcymi;

- b) w odniesieniu do celu szczegółowego określonego w ust. 1 lit. b) ppkt (ii):
- (i) zwiększenie liczby państw członkowskich lub ich regionów, które są wolne od chorób zwierząt, w odniesieniu do których przyznaje się wkład finansowy;
 - (ii) ogólne zmniejszenie parametrów chorobowych, takich jak zachorowalność, częstość występowania i liczba ognisk;
- c) w odniesieniu do celu szczegółowego określonego w ust. 1 lit. b) ppkt (iii):
- (i) stopień objęcia terytorium Unii kontrolami występowania agrofagów, w szczególności agrofagów, których występowania na terytorium Unii nie stwierdzono, oraz agrofagów uważanych za najbardziej niebezpieczne dla terytorium Unii;
 - (ii) czas i skuteczność zwalczania tych agrofagów;
- d) w odniesieniu do celu szczegółowego określonego w ust. 1 lit. b) ppkt (iv), korzystną tendencję w zakresie wyników kontroli w dziedzinach będących przedmiotem szczególnego zainteresowania, przeprowadzonych i zgłoszonych przez ekspertów Komisji w państwach członkowskich.

ROZDZIAŁ II

Formy finansowania i ogólne przepisy finansowe

Artykuł 3

Formy finansowania

1. Finansowanie unijne wydatków, o których mowa w art. 1, realizowane jest zgodnie z rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 966/2012.
2. W przypadku gdy dotacje udzielane są właściwym organom państw członkowskich, uważa się je za wskazanych beneficjentów w rozumieniu art. 128 ust. 1 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 966/2012. Dotacje takie mogą być udzielane bez zaproszenia do składania wniosków.
3. Wkład finansowy Unii w odniesieniu do środków, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, może również przyjąć formę dobrowolnej płatności na rzecz międzynarodowych organizacji, których Unia jest członkiem lub w których pracach uczestniczy, działających w dziedzinach objętych przepisami, o których mowa w art. 1.

Artykuł 4

Budżet

1. Pułap na wydatki, o których mowa w art. 1, na okres 2014–2020 wynosi 1 891 936 000 EUR w cenach bieżących.
2. Pułap, o którym mowa w ust. 1, może również pokrywać wydatki związane z działaniami przygotowawczymi, monitorowaniem, kontrolą, audytem i oceną, które są wymagane do zarządzania wydatkami, o których mowa w art. 1, oraz do osiągnięcia ich celów, a w szczególności w odniesieniu do badań i spotkań ekspertów, wydatki związane z sieciami IT ze szczególnym uwzględnieniem przetwarzania i wymiany informacji oraz wszelkie inne koszty wparcia technicznego i administracyjnego poniesione przez Komisję w celu zarządzania tymi wydatkami.
3. Pułap może również pokrywać wydatki na wsparcie techniczne i administracyjne niezbędne do zapewnienia przejścia między działaniami przyjętymi przed i po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby istnieje możliwość ujęcia środków w budżecie wykraczającym poza 2020 r. w celu pokrycia podobnych wydatków, aby można było zarządzać działaniami, które do dnia 31 grudnia 2020 r. nie zostaną jeszcze zakończone.

Artykuł 5

Maksymalne stawki dotacji

1. W przypadku gdy wkład finansowy Unii przybiera formę dotacji, nie może on przekraczać 50 % kosztów kwalifikowalnych.
2. Maksymalna stawka, o której mowa w ust. 1, może zostać zwiększona do 75 % kosztów kwalifikowalnych w odniesieniu do:
 - a) działań transgranicznych realizowanych wspólnie przez co najmniej dwa państwa członkowskie w celu kontroli, zwalczania agrofagów lub chorób zwierząt lub zapobiegania im;
 - b) państw członkowskich, których dochód narodowy brutto na mieszkańca w oparciu o najnowsze dane Eurostatu wynosi mniej niż 90 % średniej UE.
3. Maksymalna stawka, o której mowa w ust. 1, może zostać zwiększona do 100 % kosztów kwalifikowalnych, jeśli działania korzystające z wkładu Unii dotyczą zapobiegania poważnym zagrożeniom dla zdrowia ludzi, roślin i zwierząt oraz ich kontroli w Unii oraz:
 - a) mają na celu niedopuszczenie do ofiar w ludziach lub istotnych zakłóceń gospodarczych w całej Unii;
 - b) są specyficznymi zadaniami, niezbędnymi dla całej Unii, jak określono w programie prac Komisji przyjętym zgodnie z art. 36 ust. 1; lub
 - c) są realizowane w państwach trzecich.

TYTUŁ II

PRZEPISY FINANSOWE

ROZDZIAŁ I

Zdrowie zwierząt

Sekcja 1

Środki nadzwyczajne

Artykuł 6

Kwalifikujące się środki

1. Dotacje mogą zostać przyznane państwom członkowskim do maksymalnych stawek ustalonych w art. 5 ust. 1–3 na środki wprowadzane w przypadku potwierdzenia wystąpienia jednej z chorób zwierząt wyszczególnionych na podstawie art. 7, pod warunkiem że środki te zastosowano niezwłocznie i że przestrzegano mającego zastosowanie prawa Unii. Dotacje takie mogą również obejmować koszty, które zostały poniesione w przypadku podejrzenia wystąpienia takiej choroby, pod warunkiem że jej wystąpienie zostanie następnie potwierdzone.
2. Dotacje mogą zostać przyznane państwom członkowskim, jeśli po potwierdzeniu wystąpienia jednej z chorób zwierząt wyszczególnionych na podstawie art. 7 co najmniej dwa państwa członkowskie współpracują ściśle w celu kontroli epidemii.
3. Dotacje mogą zostać przyznane państwom członkowskim, państwom trzecim i organizacjom międzynarodowym na środki ochrony wprowadzone w przypadku bezpośredniego zagrożenia dla statusu zdrowotnego w Unii w wyniku wystąpienia lub rozwoju na terytorium państwa trzeciego lub państwa członkowskiego jednej z chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych wyszczególnionych na podstawie art. 7 lub 10.
4. Dotacje mogą zostać przyznane państwom członkowskim, jeżeli na wniosek państwa członkowskiego Komisja postanowi, że muszą one utworzyć zapasy produktów biologicznych przeznaczonych do kontroli chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych wyszczególnionych na podstawie art. 7 lub 10.

5. Wkład finansowy Unii może zostać przyznany na utworzenie zapasów produktów biologicznych lub zakup dawek szczepionek, jeżeli wystąpienie albo rozwój w państwie trzecim lub państwie członkowskim jednej z chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych wyszczególnionych na podstawie art. 7 lub 10 może stanowić zagrożenie dla Unii.

Artykuł 7

Wykaz chorób zwierząt

1. Wykaz chorób zwierząt, które kwalifikują się do finansowania na mocy art. 6, przedstawiony jest w załączniku I.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 40, w celu uzupełnienia wykazu chorób zwierząt, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając choroby zwierząt, których zgłoszenie jest obowiązkowe zgodnie z dyrektywą 82/894/EWG oraz choroby, które mogą stanowić nowe zagrożenie dla Unii ze względu na ich znaczący wpływ na:
 - a) zdrowie człowieka;
 - b) zdrowie zwierząt lub dobrostan zwierząt; lub
 - c) produkcję rolną i produkcję akwakultury lub powiązane dziedziny gospodarki.

Artykuł 8

Koszty kwalifikowalne

1. Następujące koszty poniesione przez państwa członkowskie w związku z realizacją środków, o których mowa w art. 6 ust. 1, mogą kwalifikować się do finansowania na mocy tego ustępu:
 - a) koszty odszkodowań dla właścicieli za wartość zwierząt poddanych ubojowi lub zabiciu, w granicach wartości rynkowej takich zwierząt, gdyby nie zostały dotknięte chorobą;
 - b) koszty uboju lub zabicia zwierząt oraz powiązane koszty transportu;
 - c) koszty odszkodowań dla właścicieli za wartość zniszczonych produktów pochodzenia zwierzęcego, w granicach wartości rynkowej tych produktów bezpośrednio przed podejrzeniem wystąpienia lub potwierdzeniem wystąpienia choroby;
 - d) koszty czyszczenia, dezynsekcji i odkażania gospodarstwa i wyposażenia, w oparciu o epidemiologię i właściwości patogenu;
 - e) koszty transportu i zniszczenia skażonych pasz i, gdy nie ma możliwości odkażania, skażonego wyposażenia;
 - f) koszty zakupu, przechowywania, dysponowania lub dystrybucji szczepionek i przynęt oraz koszty samego szczepienia, jeśli działania te wynikają z decyzji lub zatwierdzenia Komisji;
 - g) koszty transportu i unieszkodliwienia zwłok;
 - h) w wyjątkowych i należycie uzasadnionych przypadkach, wszelkie inne koszty niezbędne do zwalczania choroby, jak przewidziano w decyzji w sprawie finansowania, o której mowa w art. 36 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.
2. Jak określono w art. 130 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, koszty są kwalifikowalne od daty zgłoszenia Komisji przez państwa członkowskie wystąpienia choroby. Koszty takie mogą również obejmować również koszty, które zostały poniesione w przypadku podejrzenia wystąpienia choroby, pod warunkiem że jej wystąpienie zostanie następnie potwierdzone.

3. Po dokonaniu oceny wniosków o płatność przedłożonych przez państwa członkowskie Komisja zaciąga odpowiadające im zobowiązania budżetowe i dokonuje płatności wydatków kwalifikowalnych.

Sekcja 2

Programy zwalczania, kontroli i nadzoru nad chorobami zwierząt i chorobami odzwierzęcymi

Artykuł 9

Kwalifikujące się programy

Dotacje mogą być udzielane na roczne lub wieloletnie krajowe programy państw członkowskich w zakresie zwalczania i kontroli chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych wyszczególnionych na podstawie art. 10 oraz nadzoru nad nimi („programy krajowe”).

Artykuł 10

Wykaz chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych

1. Wykaz chorób zwierzęcych i odzwierzęcych, które kwalifikują się do dotacji na mocy art. 9, przedstawiony jest w załączniku II.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 40, aby uzupełnić wykaz chorób zwierzęcych i odzwierzęcych, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem:
 - a) sytuacji chorób zwierząt, które mają znaczący wpływ na produkcję zwierzęcą lub handel;
 - b) rozwoju chorób odzwierzęcych, które stanowią zagrożenie dla ludzi; lub
 - c) nowej sytuacji naukowej lub epidemiologicznej.

Artykuł 11

Koszty kwalifikowalne

Następujące koszty poniesione przez państwa członkowskie w związku z wdrażaniem programów krajowych mogą kwalifikować się do dotacji na mocy art. 9:

- a) koszty pobierania próbek od zwierząt;
- b) koszty badań, pod warunkiem że ograniczają się one do:
 - (i) kosztów zestawów do badań, odczynników i możliwych do zidentyfikowania materiałów eksploatacyjnych użytych specjalnie do przeprowadzenia tych badań;
 - (ii) kosztów personelu, bez względu na status, bezpośrednio zaangażowanego w przeprowadzanie badań;
- c) koszty odszkodowań dla właścicieli za wartość zwierząt poddanych ubojowi lub zabiciu, w granicach wartości rynkowej takich zwierząt, gdyby nie zostały dotknięte chorobą;
- d) koszty uboju lub zabicia zwierząt;
- e) koszty odszkodowań dla właścicieli za wartość zniszczonych produktów pochodzenia zwierzęcego, w granicach wartości rynkowej tych produktów bezpośrednio przed podejrzeniem wystąpienia lub potwierdzeniem wystąpienia choroby;
- f) koszty zakupu, przechowywania, szczepienia, dysponowania lub dystrybucji dawek szczepionek lub szczepionek i przynęt wykorzystanych do programów;

- g) koszty czyszczenia, odkażania i dezynsekcji gospodarstwa i wyposażenia oraz w oparciu o epidemiologię i właściwości patogenu; oraz
- h) w wyjątkowych i należycie uzasadnionych przypadkach, koszty poniesione w związku z realizacją koniecznych środków innych, niż te, o których mowa w lit. a)–g), pod warunkiem że takie środki zostały określone w decyzji o udzieleniu dotacji, o której mowa w art. 13 ust. 3 i 4.

Do celów akapitu pierwszego lit. c) ewentualna wartość końcowa zwierząt jest odliczana od odszkodowania.

Do celów akapitu pierwszego lit. d) wartość końcowa jaj nieinkubowanych poddanych obróbce cieplnej jest odliczana od odszkodowania.

Artykuł 12

Treść i przedkładanie programów krajowych

1. Do dnia 31 maja państwa członkowskie przedkładają Komisji programy krajowe mające rozpocząć się w kolejnym roku, których dotyczy ich wnioski o dotację.

Programy krajowe przedłożone po dniu 31 maja nie kwalifikują się do finansowania w kolejnym roku.

2. Programy krajowe zawierają co najmniej następujące informacje:

- a) opis sytuacji epidemiologicznej choroby zwierząt lub choroby odzwierzęcej przed datą rozpoczęcia programu;
- b) opis i wytyczenie granic obszarów geograficznych i administracyjnych, na których program ma być wdrażany;
- c) czas trwania programu;
- d) środki, które mają zostać wdrożone;
- e) szacunkowy budżet;
- f) cele, które mają zostać osiągnięte przed datą zakończenia programu, i spodziewane korzyści z niego; oraz
- g) odpowiednie wskaźniki do pomiaru osiągnięcia celów programu.

W każdym wieloletnim programie krajowym informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), d) i f), podawane są na każdy rok objęty programem w przypadku znaczących zmian w stosunku do poprzedniego roku. Informacje, o których mowa w lit. e) tego akapitu, są podawane na każdy rok objęty programem.

3. Jeżeli wystąpienie lub rozwój jednej z chorób zwierząt lub chorób odzwierzęcych wyszczególnionych na podstawie art. 10 może stanowić zagrożenie dla statusu zdrowotnego Unii oraz w celu ochrony Unii przed wprowadzeniem jednej z tych chorób lub chorób odzwierzęcych, państwa członkowskie mogą zawrzeć w swoich programach krajowych środki, które mają zostać wdrożone na terytoriach sąsiednich państw trzecich we współpracy z władzami tych państw.

*Artykuł 13***Ocena i zatwierdzanie programów krajowych**

1. Komisja ocenia programy krajowe z uwzględnieniem priorytetów i kryteriów określonych w rocznych lub wieloletnich programach prac, o których mowa w art. 36 ust. 1.
2. Komisja przekazuje państwom członkowskim co roku do dnia 30 listopada:
 - a) wykaz programów krajowych, które zostały zatwierdzone pod względem technicznym i zaproponowane do współfinansowania;
 - b) tymczasową kwotę przyznaną na każdy program;
 - c) tymczasowy maksymalny poziom finansowego wkładu Unii do każdego programu; oraz
 - d) wszelkie tymczasowe warunki, jakim może podlegać wkład finansowy Unii.
3. Komisja zatwierdza roczne programy krajowe i powiązane środki finansowe do dnia 31 stycznia każdego roku w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku. Po przedłożeniu sprawozdań okresowych, o których mowa w art. 14, Komisja może, w razie konieczności, zmienić takie decyzje w odniesieniu do całego okresu kwalifikowalności.
4. Komisja zatwierdza wieloletnie programy krajowe i powiązane środki finansowe do dnia 31 stycznia pierwszego roku wdrażania w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia pierwszego roku wdrażania do końca okresu wdrażania.
5. W przypadku zatwierdzenia wieloletnich programów krajowych zgodnie z ust. 4 zobowiązania budżetowe mogą być podzielone na transze roczne. W przypadku gdy zobowiązania budżetowe są w ten sposób podzielone, Komisja przydziela poszczególne transze roczne, uwzględniając stopień zaawansowania programów, przewidywane potrzeby oraz dostępność zasobów budżetowych.

*Artykuł 14***Sprawozdawczość**

W odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego lub wieloletniego programu krajowego państwa członkowskie przedkładają Komisji do dnia 30 kwietnia każdego roku roczne szczegółowe sprawozdanie techniczne i finansowe za poprzedni rok. W sprawozdaniu tym podaje się, między innymi, osiągnięte rezultaty mierzone na podstawie wskaźników, o których mowa w art. 12 ust. 2 lit. g), i szczegółowe zestawienie poniesionych kosztów kwalifikowalnych.

Ponadto w odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego programu krajowego państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia 31 sierpnia każdego roku okresowe sprawozdanie finansowe.

*Artykuł 15***Środki na płatności**

Wniosek o płatność na dany rok w odniesieniu do programu krajowego jest przedkładany Komisji przez państwo członkowskie do dnia 30 kwietnia następnego roku.

Komisja wypłaca wkład finansowy Unii w koszty kwalifikowalne po odpowiedniej weryfikacji sprawozdań, o których mowa w art. 14.

ROZDZIAŁ II

Zdrowie roślin

Sekcja 1

Środki nadzwyczajne

Artykuł 16

Kwalifikujące się środki

1. Państwom członkowskim mogą być udzielane dotacje do maksymalnych stawek określonych w art. 5 ust. 1–3 na następujące środki przeciwko agrofagom, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 17:

- a) środki służące zwalczaniu agrofagów na porażonym obszarze, wprowadzane przez właściwe organy na podstawie art. 16 ust. 1 i 2 dyrektywy 2000/29/WE lub na podstawie środków unijnych przyjętych zgodnie z art. 16 ust. 3 tej dyrektywy;
- b) środki mające na celu ograniczenie rozprzestrzeniania agrofagów, przeciwko którym przyjęto unijne środki ograniczające rozprzestrzenianie na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE, na obszarze porażonym, na którym agrofagi te nie mogą być zwalczone, w przypadku gdy środki te są niezbędne do ochrony Unii przed dalszym rozprzestrzenianiem się danego agrofaga. Środki te dotyczą wyłącznie zwalczania tego agrofaga w strefie buforowej w przypadku wykrycia jego występowania w danej strefie buforowej;
- c) dodatkowe środki ochronne podejmowane przeciwko rozprzestrzenianiu się agrofaga, przeciwko któremu przyjęto unijne środki na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE, inne niż środki zwalczania, o których mowa w lit. a), oraz środki ograniczające rozprzestrzenianie, o których mowa w lit. b), w przypadku gdy środki te są niezbędne do ochrony Unii przed dalszym rozprzestrzenianiem się danego agrofaga.

Dotacje na środki, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), mogą również być przyznane na środki, które zostały podjęte w przypadku podejrzenia wystąpienia takich agrofagów, pod warunkiem że ich wystąpienie zostało następnie potwierdzone.

2. Dotacje, o których mowa w ust. 1, mogą zostać również udzielone państwu członkowskiemu, na którego terytorium agrofagi, o których mowa w ust. 1, nie występują, w przypadku gdy wprowadzono środki przeciwko zawleczeniu tych agrofagów na terytorium tego państwa członkowskiego z powodu ich występowania w sąsiednim państwie członkowskim lub państwie trzecim bezpośrednio przylegającym do jego granicy.

3. Dotacje mogą być udzielane państwom członkowskim, jeśli po potwierdzeniu występowania jednego z rodzajów agrofagów, o których mowa w art. 17, co najmniej dwa państwa członkowskie podejmują ścisłą współpracę w celu zrealizowania środków, o których mowa w ust. 1.

4. Dotacje na środki, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a)–c), mogą być również udzielane organizacjom międzynarodowym.

Artykuł 17

Warunki

Środki, o których mowa w art. 16, mogą kwalifikować się do dotacji, jeśli zostały one zastosowane niezwłocznie i zgodnie z przepisami ustanowionymi w odpowiednim prawodawstwie Unii oraz jeśli spełniają jeden lub większą liczbę następujących warunków:

- a) dotyczą agrofagów wymienionych w sekcji I części A załącznika I do dyrektywy 2000/29/WE oraz sekcji I części A załącznika II do tej dyrektywy;
- b) dotyczą agrofagów objętych środkiem przyjętym przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE;

- c) dotyczą agrofagów, w odniesieniu do których przyjęto środki zgodnie z dyrektywą 69/464/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE lub 2007/33/WE; lub
- d) dotyczą agrofagów niewymienionych w załączniku I lub załączniku II do dyrektywy 2000/29/WE, które podlegają środkowi przyjętemu przez właściwy organ państwa członkowskiego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 2000/29/WE i które tymczasowo kwalifikują się do ujęcia w wykazie w sekcji I części A załącznika I do dyrektywy 2000/29/WE lub w sekcji I części A załącznika II do tej dyrektywy.

W przypadku środków spełniających warunek ustanowiony w akapicie pierwszym lit. b) dotacje nie obejmują kosztów poniesionych po wygaśnięciu środka przyjętego przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE.

W odniesieniu do środków spełniających warunek określony w ust. 1 lit. d) dotacja nie obejmuje kosztów poniesionych później niż dwa lata po wejściu w życie środka przyjętego przez właściwy organ danego państwa członkowskiego lub poniesionych po wygaśnięciu tego środka.

Artykuł 18

Koszty kwalifikowalne

1. Następujące koszty poniesione przez państwa członkowskie w związku z realizacją środków, o których mowa w art. 16, mogą kwalifikować się do dotacji na mocy wspomnianego artykułu:

- a) koszty personelu, bez względu na jego status, bezpośrednio zaangażowanego w realizację środków, jak również koszty wynajmu sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i wszelkich innych niezbędnych materiałów, produktów do obróbki, pobierania próbek i badań laboratoryjnych;
- b) koszty zamówień na usługi udzielonych osobom trzecim w celu wykonania części tych środków;
- c) koszty odszkodowań dla zainteresowanych podmiotów lub właścicieli za poddanie zabiegom, zniszczenie i usunięcie roślin, produktów roślinnych i przedmiotów oraz czyszczenie i dezynfekcję terenów, gruntów, wody, gleby, podłoży uprawowych, obiektów, maszyn i sprzętu;
- d) koszty zrekompensowania zainteresowanym właścicielom strat odpowiadające wartości zniszczonych roślin, produktów roślinnych lub innych produktów objętych środkami, o których mowa w art. 16 dyrektywy 2000/29/WE, do wysokości wartości rynkowej, jaką miałyby takie rośliny, produkty roślinne lub inne produkty, gdyby nie zostały poddane takim środkom; wartość końcowa, jeśli taka występuje, jest odliczana od wysokości rekompensaty; oraz
- e) w wyjątkowych i należycie uzasadnionych przypadkach, koszty poniesione w związku z realizacją koniecznych środków innych niż te, o których mowa w lit. a)–d), pod warunkiem że środki takie określono w decyzji w sprawie finansowania, o której mowa w art. 36 ust. 4.

Rekompensata dla właścicieli, o której mowa w lit. c), kwalifikuje się jedynie w przypadku, gdy środki zostały zrealizowane pod nadzorem właściwego organu.

2. Jak określono w art. 130 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, koszty są kwalifikowalne od dnia zgłoszenia Komisji przez państwa członkowskie występowania agrofagów. Koszty takie mogą obejmować również koszty, które zostały poniesione w przypadku podejrzenia wystąpienia agrofagów, pod warunkiem że ich wystąpienie zostanie następnie potwierdzone.

3. Po dokonaniu oceny wniosków o płatność przedłożonych przez państwa członkowskie Komisja zaciąga odpowiadające im zobowiązania budżetowe i dokonuje płatności wydatków kwalifikowalnych.

S e k c j a 2

Programy kontroli występowania agrofagów

Artykuł 19

Kwalifikujące się programy kontroli występowania

Państwom członkowskim mogą być udzielane dotacje na przeprowadzane przez nie roczne i wieloletnie programy dotyczące kontroli występowania agrofagów („programy kontroli występowania”), jeśli programy te spełniają co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) dotyczą agrofagów wymienionych w sekcji I części A załącznika I do dyrektywy 2000/29/WE oraz sekcji I części A załącznika II do tej dyrektywy;
- b) dotyczą agrofagów objętych środkiem przyjętym przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE.

W odniesieniu do agrofagów, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego artykułu, programy kontroli występowania opierają się na ocenie ryzyka zawleczenia, zdomowienia i rozprzestrzenienia tych agrofagów na terytorium danego państwa członkowskiego i są ukierunkowane przynajmniej na agrofagi, które stanowią największe ryzyko, i najważniejsze gatunki roślin narażone na takie ryzyko.

W przypadku środków spełniających warunek ustanowiony w akapicie pierwszym lit. b) niniejszego artykułu dotacje nie obejmują kosztów poniesionych po wygaśnięciu środka przyjętego przez Komisję na podstawie art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE.

Artykuł 20

Koszty kwalifikowalne

Następujące koszty poniesione przez państwa członkowskie w związku z wdrażaniem programów kontroli występowania, o których mowa w art. 19, mogą kwalifikować się do dotacji na mocy wspomnianego artykułu:

- a) koszty związane z pobieraniem próbek;
- b) koszty badań, pod warunkiem że ograniczają się one do:
 - (i) kosztów zestawów do badań, odczynników i materiałów eksploatacyjnych, które są możliwe do zidentyfikowania i specjalnie używane do przeprowadzania badań;
 - (ii) kosztów personelu, bez względu jego na status, bezpośrednio zaangażowanego w przeprowadzanie badań;
- c) w wyjątkowych i należycie uzasadnionych przypadkach, koszty poniesione w związku z realizacją koniecznych środków innych niż te, o których mowa w lit. a) i b), pod warunkiem że środki takie określono w decyzji o udzieleniu dotacji, o której mowa w art. 22 ust. 3 i 4.

Artykuł 21

Treść i przedkładanie programów kontroli występowania

1. Do dnia 31 maja państwa członkowskie przedkładają Komisji programy kontroli występowania mające rozpocząć się w kolejnym roku, których dotyczy ich wniosek o dotację.

Programy kontroli występowania przedłożone po dniu 31 maja nie kwalifikują się do finansowania w kolejnym roku.

2. Programy kontroli występowania zawierają co najmniej następujące informacje:

- a) nazwy agrofagów objętych programem;
- b) opis i wytyczenie granic obszarów geograficznych i administracyjnych, na których program ma być wdrażany, oraz opis statusu tych obszarów w odniesieniu do występowania agrofagów;
- c) czas trwania programu;
- d) liczba oględzin, próbek i badań zaplanowanych w odniesieniu do agrofagów i roślin, produktów roślinnych i przedmiotów;
- e) szacunkowy budżet;
- f) cele, które mają zostać osiągnięte przed datą zakończenia programu, i spodziewane korzyści z niego; oraz
- g) odpowiednie wskaźniki do pomiaru osiągnięcia celów programu.

W każdym wieloletnim programie kontroli występowania informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), d) i f), podawane są na każdy rok objęty programem w przypadku znaczących zmian w stosunku do poprzedniego roku. Informacje, o których mowa w lit. e) tego akapitu, są podawane na każdy rok objęty programem.

Artykuł 22

Ocena i zatwierdzanie programów kontroli występowania

1. Komisja ocenia programy kontroli występowania z uwzględnieniem priorytetów i kryteriów określonych w rocznych lub wieloletnich programach prac, o których mowa w art. 36 ust. 1.
2. Komisja przekazuje państwom członkowskim co roku do dnia 30 listopada:
 - a) wykaz programów kontroli występowania, które zostały zatwierdzone pod względem technicznym i proponowane do współfinansowania;
 - b) wstępną kwotę przyznaną na każdy program;
 - c) wstępny maksymalny poziom finansowego wkładu Unii dla każdego programu; oraz
 - d) wszelkie wstępne warunki, jakim może podlegać wkład finansowy Unii.
3. Komisja zatwierdza roczne programy kontroli występowania i powiązane środki finansowe do dnia 31 stycznia każdego roku w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku. Po przedłożeniu sprawozdań okresowych, o których mowa w art. 23, Komisja może, w razie konieczności, zmienić takie decyzje w odniesieniu do całego okresu kwalifikowalności.
4. Komisja zatwierdza wieloletnie programy kontroli występowania i powiązane środki finansowe do dnia 31 stycznia pierwszego roku wdrażania w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia pierwszego roku wdrażania do końca okresu wdrażania.

5. W przypadku zatwierdzenia wieloletnich programów kontroli występowania zgodnie z ust. 4 zobowiązania budżetowe mogą być podzielone na transze roczne. W przypadku gdy zobowiązania budżetowe są w taki sposób podzielone, Komisja przydziela poszczególne transze roczne, uwzględniając stopień zaawansowania programów, przewidywane potrzeby oraz dostępność zasobów budżetowych.

Artykuł 23

Sprawozdawczość

W odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego lub wieloletniego programu kontroli występowania państwa członkowskie przedkładają Komisji do dnia 30 kwietnia każdego roku roczne szczegółowe sprawozdanie techniczne i finansowe za poprzedni rok. W sprawozdaniu tym podaje się osiągnięte rezultaty mierzone na podstawie wskaźników, o których mowa w art. 21 ust. 2 lit. g), i szczegółowe zestawienie poniesionych kosztów kwalifikowalnych. Ponadto w odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego programu kontroli występowania państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia 31 sierpnia każdego roku okresowe sprawozdanie finansowe.

Artykuł 24

Środki na płatności

Wniosek o płatność na dany rok w odniesieniu do programu kontroli występowania jest przedkładany Komisji przez państwo członkowskie do dnia 30 kwietnia następnego roku.

Komisja wypłaca wkład finansowy Unii w koszty kwalifikowalne po odpowiedniej weryfikacji sprawozdań, o których mowa w art. 23.

Sekcja 3

Programy dotyczące kontroli agrofagów w najbardziej oddalonych regionach Unii

Artykuł 25

Kwalifikujące się środki i koszty kwalifikowalne

1. Państwom członkowskim mogą być udzielane dotacje na realizowane przez nie programy służące kontroli agrofagów w najbardziej oddalonych regionach Unii, o których mowa w art. 349 TFUE, zgodnie z celami określonymi w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 228/2013 („programy dla regionów najbardziej oddalonych”). Dotacje te dotyczą działań niezbędnych do zapewnienia prawidłowego wdrożenia obowiązujących w tych regionach unijnych lub krajowych regul w zakresie kontroli agrofagów.

2. Następujące koszty poniesione przez państwa członkowskie na programy dla regionów najbardziej oddalonych mogą zostać uznane za kwalifikujące się do uzyskania wkładu finansowego Unii:

- a) koszty personelu, bez względu na jego status, bezpośrednio zaangażowanego we wdrażanie środków, a także koszty wynajmu sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i produktów do obróbki;
- b) koszty zamówień na usługi udzielonych osobom trzecim w celu wykonania części tych środków;
- c) koszty pobierania próbek;
- d) koszty badań, pod warunkiem że ograniczają się one do:
 - (i) kosztów zestawów do badań, odczynników i materiałów eksploatacyjnych, które są możliwe do zidentyfikowania i specjalnie używane do przeprowadzania badań;
 - (ii) kosztów personelu, bez względu na jego status, bezpośrednio zaangażowanego w przeprowadzanie badań.

*Artykuł 26***Treść i przedkładanie programów dla regionów najbardziej oddalonych**

1. Do dnia 31 maja państwa członkowskie przedkładają Komisji programy dla regionów najbardziej oddalonych rozpoczynające się w kolejnym roku, których dotyczy ich wniosek o dotację.

Programy dla regionów najbardziej oddalonych przedłożone po dniu 31 maja nie kwalifikują się do finansowania w kolejnym roku.

2. Programy dla regionów najbardziej oddalonych zawierają co najmniej następujące informacje:

- a) nazwy agrofagów objętych programem;
- b) opis i wytyczenie granic obszarów geograficznych i administracyjnych, na których program ma być wdrażany, oraz opis statusu tych obszarów w odniesieniu do występowania agrofagów;
- c) analizę techniczną sytuacji fitosanitarnej regionu;
- d) czas trwania programu;
- e) działania objęte programem oraz, w stosownych przypadkach, liczbę oględzin, próbek i badań zaplanowanych w odniesieniu do agrofagów i roślin, produktów roślinnych i przedmiotów;
- f) szacunkowy budżet;
- g) cele, które mają zostać osiągnięte przed datą zakończenia programu, i spodziewane korzyści z niego; oraz
- h) odpowiednie wskaźniki do pomiaru osiągnięcia celów programu.

W każdym programie wieloletnim dla regionów najbardziej oddalonych informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), e) i g), podawane są na każdy rok objęty programem w przypadku znaczących zmian w stosunku do poprzedniego roku. Informacje, o których mowa w lit. f) tego akapitu, są podawane na każdy rok objęty programem.

*Artykuł 27***Ocena i zatwierdzanie programów dla regionów najbardziej oddalonych**

1. Programy dla regionów najbardziej oddalonych są oceniane przy uwzględnieniu priorytetów i kryteriów określonych w corocznych lub wieloletnich programach prac, o których mowa w art. 36 ust. 1.

2. Komisja przekazuje państwom członkowskim co roku do dnia 30 listopada:

- a) wykaz programów dla regionów najbardziej oddalonych, które zostały zatwierdzone pod względem technicznym i proponowane współfinansowanie;
- b) wstępną kwotę przyznaną na każdy program;
- c) wstępny maksymalny poziom finansowego wkładu Unii dla każdego programu; oraz
- d) wszelkie wstępne warunki, jakim może podlegać wkład finansowy Unii.

3. Roczne programy dla regionów najbardziej oddalonych i powiązane środki finansowe zostają zatwierdzone do dnia 31 stycznia każdego roku w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku. Po przedłożeniu sprawozdań okresowych, o których mowa w art. 28, Komisja może, w razie konieczności, zmienić takie decyzje w odniesieniu do całego okresu kwalifikowalności.

4. Wieloletnie programy dla regionów najbardziej oddalonych i powiązane środki finansowe zostają zatwierdzone do dnia 31 stycznia pierwszego roku wdrażania w formie decyzji o udzieleniu dotacji w odniesieniu do środków wdrożonych i kosztów poniesionych od dnia 1 stycznia pierwszego roku wdrażania do końca okresu wdrażania.

5. W przypadku zatwierdzenia programów wieloletnich dla regionów najbardziej oddalonych zgodnie z ust. 4 zobowiązania budżetowe mogą zostać podzielone na transze roczne. W przypadku gdy zobowiązania budżetowe są w ten sposób podzielone, Komisja przydziela poszczególne transze roczne, uwzględniając stopień zaawansowania programów, przewidywane potrzeby oraz dostępność zasobów budżetowych.

Artykuł 28

Sprawozdawczość

W odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego lub wieloletniego programu dla regionów najbardziej oddalonych państwa członkowskie przedkładają Komisji do dnia 30 kwietnia każdego roku roczne szczegółowe sprawozdanie techniczne i finansowe za poprzedni rok. W sprawozdaniu tym podaje się osiągnięte rezultaty mierzone na podstawie wskaźników, o których mowa w art. 26 ust. 2 akapit pierwszy lit. h), i szczegółowe zestawienie poniesionych kosztów kwalifikowalnych.

Ponadto w odniesieniu do każdego zatwierdzonego rocznego programu dla regionów najbardziej oddalonych państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia 31 sierpnia każdego roku okresowe sprawozdanie finansowe.

Artykuł 29

Środki na płatności

Wniosek o płatność na dany rok w odniesieniu do programu dla regionów najbardziej oddalonych jest przedkładany Komisji przez państwo członkowskie do dnia 30 kwietnia następnego roku.

Komisja wypłaca wkład finansowy Unii w koszty kwalifikowalne po odpowiedniej weryfikacji sprawozdań, o których mowa w art. 28.

ROZDZIAŁ III

Wsparcie finansowe na rzecz kontroli urzędowych i innych działań

Artykuł 30

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. Dotacje mogą być udzielane laboratoriom referencyjnym Unii Europejskiej, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, w odniesieniu do wydatków ponoszonych przez nie w celu wdrożenia programów prac zatwierdzanych przez Komisję.

2. Do dotacji na mocy ust. 1 mogą kwalifikować się następujące koszty:

a) koszty personelu, bez względu na jego status, bezpośrednio zaangażowanego w działania, które laboratoria te przeprowadzają w charakterze unijnego laboratorium referencyjnego;

b) koszty dóbr kapitałowych;

c) koszty materiałów eksploatacyjnych;

d) koszty wysyłki próbek, podróży służbowych, spotkań i szkoleń.

*Artykuł 31***Szkolenia**

1. Unia może finansować szkolenia personelu właściwych organów odpowiedzialnych za kontrole urzędowe, o których mowa w art. 51 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, służące opracowaniu zharmonizowanego podejścia w odniesieniu do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, zwierząt i roślin.
2. Komisja opracowuje programy szkoleń określające priorytetowe obszary działań, oparte na rozpoznanych zagrożeniach dla zdrowia publicznego, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia roślin.
3. Aby kwalifikować się do finansowania Unii, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy zapewniają, aby wiedza zdobyta dzięki szkoleniom, o których mowa tym ustępie, była w miarę potrzeb rozpowszechniana i odpowiednio stosowana w krajowych programach szkoleń.
4. Do otrzymania wkładu finansowego, o którym mowa w ust. 1, mogą kwalifikować się następujące koszty:
 - a) koszty organizacji szkoleń, w tym szkoleń otwartych również dla uczestników z państw trzecich, lub wymian;
 - b) koszty podróży, zakwaterowania i diet personelu właściwych organów biorącego udział w szkoleniach.

*Artykuł 32***Eksperci z państw członkowskich**

Wkład finansowy Unii może zostać przyznany na wydatki na podróże, zakwaterowanie i diety poniesione przez ekspertów z państw członkowskich w wyniku powoływania ich przez Komisję do udzielania pomocy jej ekspertom, jak przewidziano w art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

*Artykuł 33***Skoordynowane plany kontroli i gromadzenie danych**

1. Państwom członkowskim mogą być udzielane dotacje na poniesione koszty wdrożenia skoordynowanych planów kontroli, o których mowa w art. 53 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, oraz gromadzenia danych.
2. Następujące koszty mogą się kwalifikować do dotacji:
 - a) koszty pobierania próbek i badań laboratoryjnych;
 - b) koszty sprzętu niezbędnego do przeprowadzenia kontroli urzędowej i realizowania zadań w zakresie gromadzenia danych.

ROZDZIAŁ IV**Pozostałe środki***Artykuł 34***Systemy informacyjne**

1. Unia finansuje ustanowienie i obsługę baz danych i komputerowych systemów zarządzania informacjami, zarządzanych przez Komisję, które są konieczne do skutecznego i efektywnego wdrożenia przepisów, o których mowa w art. 1.

2. Wkład finansowy Unii może zostać przyznany na ustanowienie baz danych i komputerowych systemów zarządzania informacjami stron trzecich, w tym organizacji międzynarodowych, oraz zarządzanie tymi bazami i systemami, pod warunkiem że takie bazy danych i komputerowe systemy zarządzania informacjami:

- a) przynoszą udowodnioną wartość dodaną dla całej Unii i są dostępne w całej Unii dla wszystkich zainteresowanych użytkowników; oraz
- b) są konieczne do skutecznego i efektywnego wdrożenia przepisów, o których mowa w art. 1.

Artykuł 35

Wdrażanie i dostosowanie przepisów

1. Unia może finansować prace techniczne i naukowe, w tym badania i działania koordynacyjne, niezbędne do zapewnienia prawidłowego wdrożenia przepisów w obszarach, o których mowa w art. 1, oraz dostosowania tych przepisów do postępu naukowego i technologicznego oraz zmian społecznych.

Wkład finansowy Unii może również zostać przyznany państwom członkowskim lub organizacjom międzynarodowym działającym w obszarach, o których mowa w art. 1, na podjęcie przez nie działań wspierających opracowanie i wdrażanie przepisów w tych obszarach.

2. Mogą być udzielane dotacje na projekty organizowane przez jedno lub więcej państw członkowskich w celu zwiększenia skuteczności przeprowadzania kontroli urzędowych poprzez wykorzystanie innowacyjnych technik i protokołów.

3. Wkład finansowy Unii może również zostać przyznany na wsparcie inicjatyw Unii i państw członkowskich w zakresie informowania i zwiększania świadomości, mających na celu zapewnienie lepszego, zgodnego z przepisami i zasadami zrównoważonego rozwoju postępowania podczas wdrażania przepisów w obszarach, o których mowa w art. 1.

TYTUŁ III

PROGRAMOWANIE, WDRAŻANIE I KONTROLA

Artykuł 36

Programy prac i wkłady finansowe

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające wspólne lub odrębne roczne lub wieloletnie programy prac mające na celu wdrażanie środków, o których mowa w tytule II, z wyjątkiem rozdziału I sekcja 1 i rozdziału II sekcja 1 tego tytułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

2. Programy prac, o których mowa w ust. 1, określają cele operacyjne, które są zgodne z celami ogólnymi i szczegółowymi określonymi w art. 2, oczekiwane rezultaty, metodę realizacji i kwoty całkowite. Zawierają one także opis środków, które mają być finansowane, wskazanie kwoty przeznaczonej na każdy środek oraz orientacyjny harmonogram realizacji. W odniesieniu do dotacji obejmują one priorytetowe działania, kryteria oceny, stawkę finansowania oraz orientacyjną listę kwalifikowalnych środków i kosztów, zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

3. Programy prac mające na celu wdrożenie środków, o których mowa w tytule II rozdział I sekcja 2 oraz w tytule II rozdział II sekcja 2 i 3, przyjmowane są do dnia 30 kwietnia roku poprzedzającego ich realizację, pod warunkiem że projekt budżetu został zatwierdzony. Programy prac odzwierciedlają priorytety zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

4. W odniesieniu do wdrażania środków nadzwyczajnych, o których mowa w tytule II rozdział I sekcja 1 oraz tytule II rozdział II sekcja 1, albo gdy jest to konieczne do właściwego zareagowania na niemożliwe do przewidzenia sytuacje, Komisja przyjmuje akty wykonawcze zawierające jej decyzję o pomocy finansowej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające procedury składania przez państwa członkowskie zgłoszeń, sprawozdań i wniosków o wypłatę dotacji, o których mowa w tytule II rozdział I sekcja 1 i 2 oraz w tytule II rozdział II sekcja 1, 2 i 3. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

Artykuł 37

Kontrole na miejscu przeprowadzane przez Komisję

Komisja może organizować kontrole na miejscu w państwach członkowskich i u beneficjentów w celu sprawdzenia w szczególności:

- a) efektywności wdrażania środków objętych wkładem finansowym Unii;
- b) zgodności praktyk administracyjnych z przepisami Unii;
- c) istnienia niezbędnych dokumentów potwierdzających i ich zgodności ze środkami objętymi wkładem Unii.

Artykuł 38

Dostęp do informacji

Państwa członkowskie i beneficjenci udostępniają Komisji wszystkie informacje niezbędne, by zweryfikować wdrażanie środków, oraz wprowadzają wszelkie właściwe środki w celu ułatwienia kontroli, które Komisja może uznać za konieczne w ramach zarządzania finansowaniem unijnym, łącznie z kontrolami na miejscu.

Artykuł 39

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające kary.

2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, organów wykonawczych, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie bezpośrednio lub pośrednio dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 ⁽¹⁾, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiegokolwiek inne nielegalne działanie, naruszające interesy finansowe Unii, w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem dotyczącym finansowania przez Unię.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

Nie naruszając przepisów akapitu pierwszego i drugiego, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i zamówieniach wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia wyraźnie upoważnia się Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów, kontroli i inspekcji na miejscu.

TYTUŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 40

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. 7 ust. 2 oraz w art. 10 ust. 2, powierza się Komisji na okres siedmiu lat od dnia 30 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu 7 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 którym mowa w art. 7 ust. 2 i art. 10 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 od 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 na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 10 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy 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 41

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku, w którym opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Artykuł 42

Ocena

1. Do dnia 30 czerwca 2017 r. Komisja sporządzi i przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie śródkresowe sprawozdanie z oceny na temat tego, czy środki, o których mowa w tytule II rozdziału I i II oraz w rozdziale III art. 30 i 31, osiągnęły, jeśli chodzi o ich wyniki i wpływ, cele określone w art. 2 ust. 1 w odniesieniu do skuteczności wykorzystania zasobów oraz wartości dodanej na poziomie Unii. W ramach sprawozdania z oceny dokonuje się ponadto analizy możliwości uproszczenia, dalszego znaczenia wszystkich celów oraz wkładu środków w realizację priorytetów Unii w zakresie inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu. Uwzględnia się także wyniki oceny długoterminowych skutków poprzednich środków. W razie potrzeby Komisja załączy do tego sprawozdania wnioski ustawodawczy dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.

2. Do dnia 30 czerwca 2022 r. Komisja przeprowadzi ocenę *ex post* środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. Wspomniana ocena *ex post* środków obejmie analizę efektywności i skuteczności wydatków, o których mowa w art. 1, oraz ich skutków.

3. Oceny, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, uwzględniają poczynione postępy, z wykorzystaniem wskaźników, o których mowa w art. 2 ust. 2.

4. Komisja przekazuje wnioski z ocen, o których mowa w ust. 1 i 2, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Artykuł 43

Informacja, komunikacja i promocja

1. W stosownych przypadkach beneficjenci i zainteresowane państwa członkowskie dopilnowują, aby wkładom finansowym przyznanym na podstawie niniejszego rozporządzenia towarzyszyła odpowiednia promocja w celu poinformowania opinii publicznej o roli Unii w finansowaniu środków.

2. Komisja realizuje działania informacyjne i komunikacyjne na temat finansowanych środków i osiągniętych wyników. Ponadto budżet przeznaczony na działania komunikacyjne na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmuje także komunikację wewnętrzną dotyczącą priorytetów polityki unijnej.

Artykuł 44

Uchylenia

1. Decyzje 66/399/EWG, 76/894/EWG i 2009/470/WE tracą moc.

2. Odniesienia do decyzji 66/399/EWG i 76/894/EWG odczytuje się jako odniesienia do art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

3. Odniesienia do decyzji 2009/470/WE odczytuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 45

Przepisy przejściowe

1. Programy krajowe państw członkowskich, o których mowa w art. 12 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, przedłożone Komisji w 2012 w celu realizacji w 2013 r., te przedłożone w 2013 r. w celu realizacji w 2014 r., a także te przedłożone do dnia 30 kwietnia 2014 r. w celu realizacji w 2015 r., kwalifikują się do unijnego finansowania na podstawie art. 27 decyzji 2009/470/WE, jeżeli zostaną zatwierdzone.

W odniesieniu do programów krajowych realizowanych w 2013 i 2014 r. zastosowanie ma nadal art. 27 ust. 7 i 8 tej decyzji.

W odniesieniu do programów krajowych realizowanych w 2015 r. zastosowanie ma nadal art. 27 ust. 2 tej decyzji.

2. Programy kontroli występowania, o których mowa w art. 21 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, przedłożone Komisji do dnia 30 kwietnia 2014 r. w celu realizacji w 2015 r. kwalifikują się do unijnego finansowania na podstawie art. 23 ust. 6 dyrektywy 2000/29/WE. W odniesieniu do tych programów kontroli występowania zastosowanie ma nadal art. 23 ust. 6 tej dyrektywy.

3. W odniesieniu do wniosków państw członkowskich o unijne finansowanie środków nadzwyczajnych, o których mowa w art. 16 niniejszego rozporządzenia, przedłożonych Komisji do dnia 30 kwietnia 2014 r., zastosowanie mają nadal art. 22–24 dyrektywy 2000/29/WE.

Artykuł 46

Zmiana dyrektywy 98/56/WE

W dyrektywie 98/56/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 (*). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (**).

(*) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

2) art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.”.

Artykuł 47

Zmiana dyrektywy 2000/29/WE

W dyrektywie 2000/29/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 13c uchyla się ust. 5;

2) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 15a

Państwa członkowskie wprowadzają postanowienia, zgodnie z którymi wszelkie osoby świadome występowania agrofagów wymienionych w załączniku I lub załączniku II lub agrofagów objętych jednym ze środków zgodnie z art. 16 ust. 2 lub art. 16 ust. 3, lub osoby, które mają powód, by podejrzewać występowanie takich agrofagów, zgłaszają ten fakt właściwemu organowi na piśmie w ciągu dziesięciu dni kalendarzowych, a na wniosek właściwego organu przekazują wszelkie znajdujące się w ich posiadaniu informacje dotyczące występowania tych agrofagów.”;

3) uchyla się art. 22–26.

*Artykuł 48***Zmiana rozporządzenia (WE) nr 178/2002**

Art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, zwany dalej „Komitetem”. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*). Komitet organizuje się w sekcje do zajmowania się wszystkimi stosownymi sprawami.

Wszelkie odesłania w prawie Unii do Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt należy odczytywać jako odesłania do komitetu, o którym mowa w akapicie pierwszym.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”.

*Artykuł 49***Zmiana rozporządzenia (WE) nr 882/2004**

Uchyła się art. 66 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

*Artykuł 50***Zmiana rozporządzenia (WE) nr 396/2005**

Uchyła się rozdział VII rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

*Artykuł 51***Zmiana dyrektywy 2008/90/WE**

Art. 19 ust. 1 dyrektywy 2008/90/WE otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (*). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (**).

(*) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”.

*Artykuł 52***Zmiana dyrektywy 2009/128/WE**

Uchyła się art. 22 dyrektywy 2009/128/WE.

*Artykuł 53***Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1107/2009**

Uchyła się art. 76 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

*Artykuł 54***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 30 czerwca 2014 r.

Jednakże art. 18 ust. 1 lit. d) oraz art. 47 pkt 2 stosuje się od dnia 1 stycznia 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Choroby zwierzęce, o których mowa w art. 7

- księgosusz (pomór bydła)
 - pomór małych przeżuwaczy
 - choroba pęcherzykowa świń
 - choroba niebieskiego języka
 - choroba cieszyńska
 - ospa owiec lub kóz
 - gorączka doliny Rift
 - choroba guzowatej skóry bydła
 - afrykański pomór koni
 - pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej
 - wenezuelskie wirusowe zapalenie mózgu i rdzenia koni
 - choroba krwotoczna jeleni
 - klasyczny pomór świń
 - afrykański pomór świń
 - zaraza płucna bydła
 - grypa ptaków
 - rzekomy pomór drobiu
 - pryszczycza
 - epizootyczna martwica układu krwiotwórczego ryb (EHN)
 - epizootyczny zespół owrzodzenia u ryb (EUS)
 - zakażenie *Bonamia exitiosa*
 - perkinsoza (*Perkinsus marinus*)
 - mikrocytoza (*Microcytos mackini*)
 - zespół TSV skorupiaków
 - choroba żółtej głowy skorupiaków
-

ZAŁĄCZNIK II

Choroby zwierzęce i odzwierzęce, o których mowa w art. 10

- gruźlica bydła
 - bruceloza bydła
 - bruceloza owiec i kóz (*B. melitensis*)
 - choroba niebieskiego języka na obszarach endemicznych lub obszarach wysokiego ryzyka
 - afrykański pomór świń
 - choroba pęcherzykowa świń
 - klasyczny pomór świń
 - wąglik
 - zaraza płucna bydła
 - grypa ptaków
 - wścieklizna
 - błławica
 - pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE)
 - kamylobakterioza
 - listerioza
 - salmonella (salmonella odzwierzęca)
 - włośnica
 - werotoksyczne szczepy *E. coli*
 - wirusowa posocznica krwotoczna (VHS)
 - zakaźna martwica układu krwiotwórczego (IHN)
 - zakażenie herpeswirusem koi (KHV)
 - zakaźna anemia łososi (ISA)
 - marteilioza (*Marteilia refringens*)
 - bonamioza (*Bonamia ostreae*)
 - choroba wywoływana przez Whispovirus (White spot disease) u skorupiaków
-

ZAŁĄCZNIK III

Priorytety w ramach programów prac Komisji, o których mowa w Tytule II Rozdział I Sekcja 2 oraz w Tytule II Rozdział II Sekcja 2 i 3

Priorytety w zakresie unijnego wsparcia finansowego w odniesieniu do ukierunkowania krajowych programów w zakresie zwalczania, kontroli chorób zwierząt i chorób odzwierzęcych oraz nadzoru nad nimi:

- choroby mające wpływ na zdrowie ludzi,
- choroby mające wpływ na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem ich potencjalnego rozprzestrzenienia się oraz współczynnika zachorowalności i umieralności w populacji zwierząt,
- choroby i choroby odzwierzęce, co do których istnieje ryzyko, iż zostaną wprowadzone lub ponownie prowadzone z państw trzecich na terytorium Unii,
- choroby, które mają potencjał generowania sytuacji kryzysowych o poważnych skutkach gospodarczych,
- choroby mające wpływ na handel z państwami trzecimi i na handel wewnątrz UE.

Priorytety w zakresie unijnego wsparcia finansowego w odniesieniu do ukierunkowania krajowych programów kontroli występowania do celów ochrony terytorium Unii:

- agrofagi wymienione w sekcji I części A załącznika I oraz sekcji I części A załącznika II do dyrektywy 2000/29/WE jako agrofagi, których występowania nie stwierdzono na terytorium Unii,
- agrofagi objęte unijnymi środkami zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 2000/29/WE,
- agrofagi niewymienione w dyrektywie 2000/29/WE, które stanowią bezpośrednie zagrożenie na terytorium Unii,
- agrofagi, które mają potencjał generowania sytuacji kryzysowych o poważnych skutkach środowiskowych,
- agrofagi mające wpływ na handel z państwami trzecimi i na handel wewnątrz UE.

Priorytety w zakresie unijnego wsparcia finansowego w odniesieniu do ukierunkowania krajowych programów dla regionów najbardziej oddalonych:

- środki przeciwko agrofagom związane z przywozem do tych regionów oraz klimatem w tych regionach,
 - metody zwalczania tych agrofagów,
 - środki przeciwko agrofagom ujętym w wykazie zgodnie z obowiązującymi w tych regionach przepisami dotyczącymi agrofagów.
-

OŚWIADCZENIE KOMISJI

w sprawie procedur zatwierdzania programów weterynaryjnych i fitosanitarnych

Aby lepiej informować państwa członkowskie, Komisja zamierza organizować coroczne posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy, które będą dotyczyć wyniku procedury oceny programów. Posiedzenie takie będzie odbywać się nie później niż 30 listopada roku poprzedzającego wdrażanie programów.

W związku z tym posiedzeniem Komisja przedstawi wykaz programów zatwierdzonych pod względem technicznym i zgłoszonych do współfinansowania. Kwestie zarówno finansowe, jak i techniczne zostaną omówione z delegacjami krajowymi, których uwagi będą uwzględniane.

Ponadto, przed podjęciem ostatecznej decyzji, Komisja podczas odbywającego się w styczniu posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy poda do wiadomości państw członkowskich ostateczny wykaz programów wybranych do współfinansowania oraz ostateczną kwotę przyznaną na każdy program.

Prace przygotowawcze do opracowania programu prac dotyczącego wdrożenia środków, o których mowa w art. 9, 19 i 25, będą prowadzone z udziałem ekspertów z państw członkowskich na początku lutego każdego roku celem przekazania państwom członkowskim istotnych informacji potrzebnych do ustanowienia programów zwalczania i nadzoru.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 653/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 w odniesieniu do elektronicznej identyfikacji bydła i etykietowania mięsa wołowego**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W 1997 r. rozporządzeniem Rady (WE) nr 820/97 ⁽³⁾ wzmocniono przepisy Unii dotyczące identyfikacji i identyfikowalności bydła w kontekście epidemii gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) i związanej z nią zwiększonej potrzeby śledzenia pochodzenia zwierząt i ich przemieszczeń przy użyciu „zwykłych kolczyków”.
- (2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1760/2000 ⁽⁴⁾ przewidziano stworzenie przez każde państwo członkowskie systemu identyfikacji i rejestracji bydła zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (3) Rozporządzeniem (WE) nr 1760/2000 ustanowiono system identyfikacji i rejestracji bydła obejmujący stosowanie kolczyków umieszczanych na obu uszach każdego zwierzęcia, komputerowe bazy danych, paszporty zwierząt oraz indywidualne rejestry prowadzone w każdym gospodarstwie.
- (4) Prześledzenie pochodzenia mięsa wołowego poprzez identyfikację i rejestrację jest warunkiem wstępnym określania pochodzenia na etykiecie w całym łańcuchu żywnościowym. Środki te zapewniają ochronę konsumentów i zdrowia publicznego oraz sprzyjają zwiększaniu zaufania konsumentów.
- (5) W komunikacie Komisji z dnia 22 października 2009 r. zatytułowanym „Program działań na rzecz zmniejszenia obciążeń administracyjnych w UE – Sektorowe plany zmniejszenia obciążeń i działania w 2009 r.” rozporządzenie (WE) nr 1760/2000, a w szczególności jego przepisy dotyczące systemów identyfikacji bydła i dobrowolnego etykietowania mięsa wołowego, wymieniono jako określające obowiązki dotyczące informowania o szczególnym znaczeniu, jeżeli chodzi o obciążenia wynikające z tego dla przedsiębiorstw.

⁽¹⁾ Dz.U. C 229 z 31.7.2012, s. 144.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 z dnia 21 kwietnia 1997 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące znakowania mięsa wołowego i produktów z mięsa wołowego (Dz.U. L 117 z 7.5.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowania mięsa wołowego i produktów z mięsa wołowego oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 (Dz.U. L 204 z 11.8.2000, s. 1).

- (6) Stosowanie systemów identyfikacji elektronicznej mogłoby usprawnić procesy dotyczące identyfikowalności dzięki automatycznemu i dokładniejszemu odczytowi i zapisowi w rejestrze gospodarstwa. Ponadto umożliwiłoby ono automatyczne zgłaszanie przemieszczeń zwierząt do komputerowej bazy danych, a tym samym zwiększenie szybkości działania, wiarygodności i dokładności systemu identyfikowalności. Stosowanie systemów identyfikacji elektronicznej usprawniłoby również zarządzanie niektórymi płatnościami bezpośrednimi dla rolników.
- (7) Systemy identyfikacji elektronicznej z zastosowaniem identyfikacji radiowej znacznie ulepszone w ciągu ostatnich dziesięciu lat. Technologia ta umożliwia szybszy i dokładniejszy odczyt indywidualnych kodów identyfikacyjnych zwierząt bezpośrednio w systemach przetwarzania danych. Powoduje to skrócenie czasu potrzebnego na wykrycie potencjalnie zakażonych zwierząt lub żywności, co z kolei prowadzi do zwiększenia wiarygodności baz danych i zwiększenia możliwości szybkiej reakcji w przypadku wystąpienia ognisk choroby, przy obniżeniu kosztów pracy, nawet jeśli wiąże się to ze zwiększeniem kosztów wyposażenia.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu uwzględniono fakt, że systemy identyfikacji elektronicznej wprowadzono już w Unii w odniesieniu do zwierząt należących do gatunków innych niż bydło, czego przykładem może być obowiązkowy system stosowany w przypadku owiec i kóz.
- (9) Biorąc pod uwagę postępy technologiczne w zakresie systemów identyfikacji elektronicznej, kilka państw członkowskich podjęło decyzję o dobrowolnym rozpoczęciu wdrażania systemu identyfikacji elektronicznej bydła. Inicjatywy te mogą prowadzić do stworzenia różnych systemów w poszczególnych państwach członkowskich lub przez zainteresowane strony. Stworzenie różnych systemów utrudniłoby późniejszą harmonizację norm technicznych w Unii. Należy zapewnić interoperacyjność systemów identyfikacji elektronicznej w państwach członkowskich oraz ich zgodność z odpowiednimi normami ISO lub innymi międzynarodowymi normami technicznymi przyjętymi przez uznane organizacje międzynarodowe określające normy, przy założeniu, że te międzynarodowe normy są w stanie zagwarantować co najmniej wyższy poziom skuteczności niż normy ISO.
- (10) W sprawozdaniu Komisji z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie możliwości wprowadzenia elektronicznej identyfikacji bydła wykazano, że technologia identyfikacji radiowej jest rozwinięta w stopniu umożliwiającym już jej zastosowanie w praktyce. W sprawozdaniu tym stwierdzono również, że wysoce pożądane jest stopniowe przechodzenie na system elektronicznej identyfikacji bydła w Unii, ponieważ, obok innych korzyści, przyczyniłoby się to do zmniejszenia obciążenia administracyjnego.
- (11) Zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 10 września 2008 r. zatytułowanym „Plan działania w celu wdrożenia strategii UE w zakresie zdrowia zwierząt”, wprowadzając systemy identyfikacji elektronicznej, Komisja ma uprościć obowiązki dotyczące informowania, związane między innymi z rejestrami gospodarstw i z paszportami zwierząt.
- (12) W komunikacie Komisji z dnia 19 września 2007 r. zatytułowanym „Nowa strategia Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007–2013) – »Lepiej zapobiegać niż leczyć«” zaproponowano, aby rozważyć wprowadzenie systemu elektronicznej identyfikacji bydła jako możliwego usprawnienia obecnie stosowanego w Unii systemu identyfikacji i rejestracji w celu uproszczenia obowiązków dotyczących informowania, takich jak związane z rejestrami gospodarstw i z paszportami zwierząt, oraz zasugerowano wprowadzenie wymiany elektronicznych paszportów bydła. Wymiana ta umożliwiłaby wprowadzenie systemu identyfikacji elektronicznej przy wprowadzaniu danych w czasie rzeczywistym. Wymiana taka wiązałaby się ze znaczną oszczędnością kosztów i starań właściwych władz państw członkowskich i innych zainteresowanych stron oraz z ograniczeniem nakładu pracy przy wprowadzaniu danych zawartych w paszportach zwierząt do komputerowych baz danych. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z tą inicjatywą.
- (13) W związku z tym oczekuje się, że niniejsze rozporządzenie przyczyni się do osiągnięcia niektórych kluczowych celów najważniejszych strategii Unii, między innymi strategii „Europa 2020” na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu, poprzez zwiększenie wzrostu gospodarczego, spójności i konkurencyjności.
- (14) Niektóre państwa trzecie ustanowiły już przepisy umożliwiające stosowanie zaawansowanych technologii identyfikacji elektronicznej. Unia powinna ustanowić podobne przepisy w celu ułatwienia handlu i zwiększenia konkurencyjności sektora.

- (15) W świetle rozwoju technologicznego, który doprowadził do powstania nowych rodzajów identyfikatorów elektronicznych, należy rozszerzyć zakres środków identyfikacji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000, aby umożliwić stosowanie identyfikatorów elektronicznych jako oficjalnych środków identyfikacji. Ponieważ wprowadzenie w życie odpowiednich przepisów pociąga za sobą znaczne inwestycje, konieczne jest ustanowienie pięcioletniego okresu przejściowego dającego państwom członkowskim czas niezbędny do przygotowania się na nie. W trakcie tego okresu przejściowego zwykłe kolczyki będą nadal stanowić jedyny oficjalny środek identyfikacji bydła.
- (16) Wprowadzenie obowiązku stosowania systemu identyfikacji elektronicznej w całej Unii mogłoby mieć negatywny wpływ ekonomiczny na niektóre podmioty gospodarcze. W związku z tym, gdy identyfikacja elektroniczna stanie się jednym z oficjalnych środków identyfikacji, jej stosowanie przez posiadaczy powinno być dobrowolne. W ramach takiego dobrowolnego systemu identyfikację elektroniczną wybieraliby posiadacze, którzy mogliby czerpać z tego korzyści ekonomiczne, podczas gdy inni powinni nadal mieć możliwość identyfikowania swoich zwierząt za pomocą dwóch zwykłych kolczyków.
- (17) W państwach członkowskich istnieją bardzo różne systemy gospodarskie, praktyki gospodarki rolnej i sposoby organizacji sektora. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia na swoich terytoriach obowiązku stosowania identyfikacji elektronicznej wyłącznie w razie, gdy uznają to za stosowne, po rozważeniu wszystkich powyższych czynników, w tym następstw dla drobnych rolników, i po zasięgnięciu opinii organizacji reprezentujących sektor hodowli bydła. W trakcie przemieszczania zwierząt do celów handlu wewnątrz Unii obowiązek identyfikacji elektronicznej każdej sztuki bydła powinien spoczywać na państwie członkowskim, które wprowadziło na swoim terytorium obowiązek stosowania identyfikacji elektronicznej. Nie powinno to oznaczać, że to państwo członkowskie jest zobowiązane do ponownej identyfikacji zwierząt, które zostały już zidentyfikowane elektronicznie w państwie członkowskim wysyłki.
- (18) Zwierzęta i mięso dostarczane na terytorium Unii z państw trzecich powinny być objęte wymogami w zakresie identyfikacji i identyfikowalności, zapewniającymi równoważny poziom ochrony.
- (19) Żywe zwierzęta przywożone do Unii z państw trzecich powinny podlegać od momentu ich przybycia takim samym wymogom w zakresie identyfikacji, jakie mają zastosowanie do zwierząt urodzonych na terytorium Unii.
- (20) Na obu oficjalnych środkach identyfikacji przypisanych jednemu zwierzęciu powinno się umieszczać taki sam kod identyfikacyjny. Jednak w trakcie początkowej fazy dostosowywania do stosowania identyfikatorów elektronicznych jako oficjalnych środków identyfikacji nie można wykluczyć, że w niektórych przypadkach techniczne ograniczenia dotyczące konfiguracji pierwotnego kodu identyfikacyjnego zwierzęcia mogłyby uniemożliwić odtworzenie tego kodu w identyfikatorze elektronicznym. Mogłoby to wystąpić, gdyby niemożliwe było przekonwertowanie znaków tworzących istniejący kod identyfikacyjny zwierzęcia na format elektroniczny. Dlatego też należy wprowadzić szczególne odstępstwa przejściowe, aby umożliwić stosowanie identyfikatorów elektronicznych również u tych zwierząt, pod warunkiem że zapewniona zostanie pełna identyfikowalność oraz możliwa będzie indywidualna identyfikacja zwierząt, łącznie z gospodarstwem, w którym te zwierzęta się urodziły.
- (21) W rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000 przewidziano, że właściwa władza wydaje paszport dla każdego zwierzęcia, które podlega identyfikacji zgodnie z tym rozporządzeniem. Stanowi to dla państw członkowskich znaczne obciążenie administracyjne. Właściwe władze państw członkowskich mają obowiązek stworzenia komputerowych baz danych zgodnie z art. 14 i 18 dyrektywy Rady 64/432/EWG ⁽¹⁾. Ponieważ te bazy danych musiały być w pełni uruchomione od dnia 31 grudnia 1999 r., powinny one w wystarczającym stopniu zapewnić identyfikowalność przemieszczeń bydła na terytoriach krajowych. W związku z tym paszporty powinno się wydawać wyłącznie dla zwierząt przeznaczonych do handlu wewnątrz Unii. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak wykluczać istnienia przepisów krajowych dotyczących wydawania paszportów dla zwierząt nieprzeznaczonych do handlu wewnątrz Unii.
- (22) BOVEX, pilotażowy projekt wymiany paszportów bydła między państwami członkowskimi, został uruchomiony przez Komisję w celu ułatwienia wymiany danych między państwami członkowskimi, a jednocześnie w celu zapewnienia identyfikowalności zwierząt w trakcie ich przemieszczania wewnątrz Unii. Gdy wymiana danych

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. 121 z 29.7.1964, s. 1977/64).

między krajowymi komputerowymi bazami danych będzie w pełni wykonalna, wymóg dotyczący wydawania paszportów zwierząt w formie papierowej nie powinien mieć dłużej zastosowania do zwierząt przeznaczonych do przemieszczenia wewnątrz Unii. Powinno się to przyczynić do zmniejszenia obciążenia administracyjnego państw członkowskich i podmiotów gospodarczych.

- (23) W tytule II sekcja II rozporządzenia (WE) nr 1760/2000 określono zasady dotyczące dobrowolnego systemu etykietowania mięsa wołowego, zgodnie z którymi właściwa władza danego państwa członkowskiego zatwierdza niektóre wykazy informacji umieszczanych na opakowaniach. Obciążenie administracyjne i koszty ponoszone przez państwa członkowskie i podmioty gospodarcze w związku ze stosowaniem tego systemu nie są proporcjonalne do korzyści wynikających z jego stosowania. Ponieważ po przyjęciu tego rozporządzenia weszły w życie nowe przepisy, szczególnie przepisy dotyczące systemu dobrowolnego etykietowania stały się zbędne i w związku z tym należy je uchylić. Nie oznacza to jednak negowania prawa podmiotów gospodarczych do informowania konsumentów za pomocą dobrowolnego etykietowania o właściwościach mięsa oraz prawa konsumentów do otrzymywania możliwych do sprawdzenia informacji. W konsekwencji, podobnie jak w przypadku innych rodzajów mięsa, informacje na temat żywności dotyczące miejsca wołowego wykraczające poza obowiązkowe etykietowanie powinny być zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa horyzontalnego, w tym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽¹⁾.
- (24) Aby zapobiec ryzyku oszustw w zakresie etykietowania mięsa oraz z myślą o ochronie europejskich konsumentów, mające zastosowanie kontrole i kary powinny mieć dostatecznie odstraszający skutek.
- (25) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011 Komisja przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące obowiązkowego podawania państwa lub miejsca pochodzenia mięsa wykorzystanego jako składnik. W stosownych przypadkach sprawozdaniu temu miał towarzyszyć wniosek ustawodawczy mający na celu zapewnienie większej przejrzystości w całym łańcuchu dostaw mięsa i lepszego informowania europejskich konsumentów. Biorąc pod uwagę niedawne problemy związane z etykietowaniem produktów mięsnych, które negatywnie wpłynęły na funkcjonowanie łańcucha żywnościowego, Parlament Europejski i Rada oczekiwały, że sprawozdanie to zostanie przyjęte w możliwie najkrótszym terminie w drugiej połowie 2013 r. i zostało ono ostatecznie przyjęte dnia 17 grudnia 2013 r.
- (26) W związku z wejściem w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia przyznane Komisji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1760/2000 należy dostosować do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (27) W celu zapewnienia stosowania przepisów niezbędnych do właściwego funkcjonowania systemów identyfikacji, rejestracji i identyfikowalności bydła i mięsa wołowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do wymogów dotyczących alternatywnych środków identyfikacji bydła; szczególnych okoliczności, w których państwa członkowskie mogą przedłużać maksymalne terminy umieszczania środków identyfikacji; danych wymienianych między komputerowymi bazami danych państw członkowskich; terminów dotyczących niektórych obowiązków w zakresie informowania; wymogów dotyczących środków identyfikacji; dodawania środków identyfikacji do wykazu zawartego w załączniku I; przepisów dotyczących informacji z komputerowej bazy danych umieszczanych w paszportach zwierząt i w indywidualnych rejestrach prowadzonych w każdym gospodarstwie; identyfikacji i rejestracji przemieszczeń bydła w celu sezonowego wypasu wyłącznie z transhumancją; zasad dotyczących etykietowania niektórych produktów, które powinny być zgodne z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000; przepisów dotyczących etykietowania w odniesieniu do uproszczonego przedstawiania informacji na temat pochodzenia w przypadku bardzo krótkiego pobytu zwierzęcia w państwie członkowskim lub w państwie trzecim, w którym się urodziło lub w którym dokonano uboju; oraz definicji i wymogów mających zastosowanie do terminów lub kategorii terminów, które można umieścić na etykietach paczkowanego, świeżego i mrożonego, mięsa wołowego i cielęcego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (28) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1760/2000 w odniesieniu do rejestracji gospodarstw stosujących alternatywne środki identyfikacji; warunków technicznych i szczegółowego trybu wymiany danych między komputerowymi bazami danych państw członkowskich; uznania faktu pełnego uruchomienia systemów wymiany danych; formy i konstrukcji środków identyfikacji; procedur i norm technicznych w zakresie wdrażania systemów identyfikacji elektronicznej; zasad dotyczących konfiguracji kodu identyfikacyjnego, maksymalnego rozmiaru i składu niektórych grup zwierząt należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (29) Wykonanie niniejszego rozporządzenia należy monitorować. W konsekwencji najpóźniej po upływie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w przypadku przepisów dotyczących dobrowolnego etykietowania mięsa wołowego oraz najpóźniej po upływie dziewięciu lat w przypadku przepisów dotyczących identyfikacji elektronicznej Komisja powinna przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dwa sprawozdania dotyczące zarówno wykonania niniejszego rozporządzenia, jak i technicznej i ekonomicznej wykonalności wprowadzenia obowiązkowej identyfikacji elektronicznej na całym terytorium Unii. W razie potrzeby tym sprawozdaniom powinny towarzyszyć odpowiednie wnioski ustawodawcze.
- (30) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1760/2000,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 skreśla się zdanie drugie;
- 2) art. 2 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— »zwierzę« oznacza sztukę bydła w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. b) i c) dyrektywy 64/432/EWG, w tym zwierzęta biorące udział w imprezach kulturalnych i sportowych;”;

- 3) art. 3 akapit pierwszy lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) środki identyfikacji mające na celu indywidualną identyfikację zwierząt;”;

- 4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Obowiązek identyfikacji zwierząt

1. Wszystkie zwierzęta w gospodarstwie identyfikuje się przy użyciu co najmniej dwóch środków identyfikacji wymienionych w załączniku I i zgodnie z przepisami przyjętymi na podstawie ust. 3 oraz zatwierdzonych przez właściwą władzę. Przynajmniej jeden ze środków identyfikacji jest widoczny i jest na nim umieszczony widoczny kod identyfikacyjny.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do zwierząt urodzonych przed dniem 1 stycznia 1998 r. i nieprzeznaczonych do handlu wewnątrz Unii. Zwierzęta te muszą być identyfikowane za pomocą co najmniej jednego środka identyfikacji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

W celu zapewnienia dostosowania do postępu technicznego Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych dotyczących dodania środków identyfikacji do wykazu zawartego w załączniku I, przy jednoczesnym zapewnieniu ich interoperacyjności.

Środki identyfikacji przydziela się gospodarstwu, rozprawdza i umieszcza na zwierzętach w sposób określony przez właściwą władzę.

Na obu środkach identyfikacji dozwolonych zgodnie z aktami delegowanymi i wykonawczymi przyjętymi na podstawie ust. 3 i niniejszego ustępu, umieszczonych na jednym zwierzęciu, umieszcza się taki sam niepowtarzalny kod identyfikacyjny umożliwiający, w połączeniu z rejestracją zwierząt, dokonanie indywidualnej identyfikacji każdego zwierzęcia oraz gospodarstwa, w którym się ono urodziło.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy znaki tworzące kod identyfikacyjny zwierzęcia nie umożliwiają zastosowania identyfikatora elektronicznego z takim samym niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym, dane państwo członkowskie może – pod nadzorem swojej właściwej władzy – zezwolić na umieszczenie na drugim środku identyfikacji innego kodu, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) zwierzę urodziło się przed dniem wejścia w życie aktów wykonawczych, o których mowa w ust. 3 akapit drugi lit. c);
- b) zapewniona jest pełna identyfikowalność;
- c) możliwa jest indywidualna identyfikacja zwierzęcia, łącznie z gospodarstwem, w którym zwierzę się urodziło;
- d) zwierzę nie jest przeznaczone do handlu wewnątrz Unii.

3. W celu zapewnienia odpowiedniej identyfikowalności i dostosowania do postępu technicznego oraz optymalnego funkcjonowania systemu identyfikacji Komisja przyjmuje zgodnie z art. 22b akty delegowane dotyczące wymogów w zakresie środków identyfikacji określonych w załączniku I oraz środki przejściowe wymagane do wprowadzenia danego środka identyfikacji.

Na podstawie odnośnych norm ISO lub innych międzynarodowych norm technicznych przyjętych przez uznane organizacje międzynarodowe określające normy, przy założeniu że te międzynarodowe normy są w stanie zagwarantować co najmniej wyższy poziom skuteczności i wiarygodności niż normy ISO, Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych niezbędne zasady dotyczące:

- a) formy i konstrukcji środków identyfikacji;
- b) procedur technicznych dotyczących systemu identyfikacji elektronicznej bydła; oraz
- c) konfiguracji kodu identyfikacyjnego.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

4. Od dnia 18 lipca 2019 r. państwa członkowskie zapewniają istnienie niezbędnej infrastruktury do celów przeprowadzania identyfikacji zwierząt za pomocą identyfikatora elektronicznego jako jednego z oficjalnych środków identyfikacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Od dnia 18 lipca 2019 r. państwa członkowskie mogą wprowadzać przepisy krajowe nakładające obowiązek stosowania identyfikatora elektronicznego jako jednego z dwóch środków identyfikacji, o których mowa w ust. 1.

Państwa członkowskie korzystające z możliwości, o której mowa w akapicie drugim, przekazują Komisji tekst takich przepisów krajowych i udostępniają tę informację w internecie. Komisja wspiera państwa członkowskie w podawaniu tej informacji do wiadomości publicznej, tworząc na swojej stronie internetowej łącza do odpowiednich stron internetowych państw członkowskich.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 bydło przeznaczone do udziału w imprezach kulturalnych i sportowych innych niż targi i wystawy może być identyfikowane za pomocą alternatywnych środków identyfikacji spełniających normy równoważne z normami określonymi w ust. 1.

Gospodarstwa stosujące alternatywne środki identyfikacji, o których mowa w akapicie pierwszym, rejestruje się w komputerowej bazie danych przewidzianej w art. 5.

Komisja określa niezbędne zasady dotyczące takiej rejestracji w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

W celu zapewnienia identyfikowalności opartej na normach w zakresie identyfikacji równoważnych z normami przewidzianymi w ust. 1 Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych dotyczących wymogów w zakresie alternatywnych środków identyfikacji, o których mowa w akapicie pierwszym, w tym środków przejściowych wymaganych do ich wprowadzenia.

Komisja może ustanowić w drodze aktów wykonawczych zasady dotyczące formatu i konstrukcji alternatywnych środków identyfikacji, o których mowa w akapicie pierwszym, w tym środki przejściowe wymagane do ich wprowadzenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

6. Państwa członkowskie informują siebie nawzajem oraz Komisję o wzorcu środków identyfikacji używanych na ich terytoriach. Państwa członkowskie udostępniają tę informację w internecie. Komisja wspiera państwa członkowskie w podawaniu tej informacji do wiadomości publicznej, tworząc na swojej stronie internetowej łącza do odpowiednich stron internetowych państw członkowskich.”;

5) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 4a

Termin umieszczenia środków identyfikacji

1. Środki identyfikacji przewidziane w art. 4 ust. 1 umieszcza się na zwierzęciu przed upływem maksymalnego terminu, który określa państwo członkowskie, w którym to zwierzę się urodziło. Maksymalny termin oblicza się od dnia narodzin zwierzęcia i nie może on przekroczyć 20 dni.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, ze względów związanych z rozwojem fizjologicznym zwierząt, termin ten można przedłużyć – w odniesieniu do drugiego środka identyfikacji – maksymalnie do 60 dni od dnia narodzin zwierzęcia.

Zwierzę nie może opuścić gospodarstwa, w którym się urodziło, przed umieszczeniem dwóch środków identyfikacji na tym zwierzęciu.

2. W celu umożliwienia umieszczenia środków identyfikacji w szczególnych okolicznościach związanych z występowaniem praktycznych trudności Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 22b w celu określenia szczególnych okoliczności, w których państwa członkowskie mogą przedłużać maksymalne terminy umieszczenia środków identyfikacji określone w ust. 1 akapit pierwszy i drugi. Państwa członkowskie informują Komisję o każdym przypadku skorzystania z tej możliwości.

Artykuł 4b

Identyfikacja zwierząt z państw trzecich

1. Każde zwierzę podlegające kontrolom weterynaryjnym zgodnie z dyrektywą 91/496/EWG, wprowadzane do Unii z państwa trzeciego i przeznaczone do umieszczenia w gospodarstwie przeznaczenia położonym na terytorium Unii, identyfikuje się w gospodarstwie przeznaczenia przy użyciu środków identyfikacji określonych w art. 4 ust. 1.

Informacje dotyczące pierwotnych środków identyfikacji umieszczonych na zwierzęciu w państwie trzecim pochodzenia rejestruje się w komputerowej bazie danych przewidzianej w art. 5 wraz z niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym środków identyfikacji przydzielonych danemu zwierzęciu przez państwo członkowskie przeznaczenia.

Akapit pierwszy nie ma jednak zastosowania do zwierząt przeznaczonych bezpośrednio do rzeźni znajdującej się w państwie członkowskim, pod warunkiem że zwierzęta poddaje się ubojowi w terminie 20 dni od dnia przeprowadzenia tych kontroli weterynaryjnych zgodnie z dyrektywą 91/496/EWG.

2. Środki identyfikacji zwierząt, o których mowa w art. 4 ust. 1, umieszcza się w maksymalnym terminie określonym przez państwo członkowskie, w którym znajduje się gospodarstwo przeznaczenia. Termin ten nie może przekroczyć 20 dni od dnia przeprowadzenia kontroli weterynaryjnych, o których mowa w ust. 1.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, ze względów związanych z rozwojem fizjologicznym zwierząt, termin ten można przedłużyć – w odniesieniu do drugiego środka identyfikacji – maksymalnie do 60 dni od dnia narodzin zwierzęcia.

W każdym przypadku dwa środki identyfikacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 akapit pierwszy, umieszcza się na zwierzętach, zanim opuszczą gospodarstwo przeznaczenia.

3. Jeżeli gospodarstwo przeznaczenia znajduje się w państwie członkowskim, które wprowadziło na podstawie art. 4 ust. 4 akapit drugi przepisy krajowe nakładające obowiązek stosowania identyfikatora elektronicznego, zwierzęta identyfikuje się przy użyciu tego identyfikatora elektronicznego w gospodarstwie przeznaczenia w Unii w terminie określonym przez państwo członkowskie przeznaczenia. Termin ten nie może przekroczyć 20 dni od dnia przeprowadzenia kontroli weterynaryjnych, o których mowa w ust. 1.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, ze względów związanych z rozwojem fizjologicznym zwierząt, termin ten można przedłużyć – w odniesieniu do drugiego środka identyfikacji – maksymalnie do 60 dni od dnia narodzin zwierzęcia.

W każdym przypadku identyfikator elektroniczny umieszcza się na zwierzętach zanim opuszczą gospodarstwo przeznaczenia.

Artykuł 4c

Identyfikacja zwierząt przemieszczanych z jednego państwa członkowskiego do innego

1. Zwierzęta przemieszczane z jednego państwa członkowskiego do innego zachowują pierwotne środki identyfikacji, które umieszczono na nich zgodnie z art. 4 ust. 1.

Jednak w drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, poczynając od dnia 18 lipca 2019 r. właściwa władza państwa członkowskiego przeznaczenia może zezwolić na:

- a) zastąpienie jednego ze środków identyfikacji identyfikatorem elektronicznym bez zmiany pierwotnego niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego zwierzęcia;
- b) zastąpienie obu środków identyfikacji dwoma nowymi środkami identyfikacji, na których obu musi być umieszczony ten sam, nowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny. Niniejsze odstępstwo może być stosowane do pięciu lat od dnia 18 lipca 2019 r., w przypadku gdy znaki tworzące kod identyfikacyjny zwykłego kolczyka zwierzęcia nie umożliwiają umieszczenia identyfikatora elektronicznego z takim samym niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym, i pod warunkiem że zwierzę urodziło się przed dniem wejścia w życie aktów wykonawczych, o których mowa w ust. 4 ust. 3 akapit drugi lit. c).

2. Jeżeli gospodarstwo przeznaczenia znajduje się w państwie członkowskim, które wprowadziło przepisy krajowe nakładające obowiązek stosowania identyfikatora elektronicznego, zwierzęta identyfikuje się przy użyciu tego identyfikatora elektronicznego najpóźniej w gospodarstwie przeznaczenia w maksymalnym terminie określonym przez państwo członkowskie, w którym gospodarstwo przeznaczenia się znajduje. Ten maksymalny termin nie może przekraczać 20 dni od dnia przybycia zwierząt do gospodarstwa przeznaczenia.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, ze względów związanych z rozwojem fizjologicznym zwierząt, termin ten można przedłużyć – w odniesieniu do drugiego środka identyfikacji – maksymalnie do 60 dni od dnia narodzin zwierzęcia.

W każdym przypadku identyfikator elektroniczny umieszcza się na zwierzętach, zanim opuszczą gospodarstwo przeznaczenia.

Akapit pierwszy nie ma jednak zastosowania do zwierząt przeznaczonych bezpośrednio do rzeźni znajdującej się na terytorium państwa członkowskiego, które wprowadziło przepisy krajowe nakładające obowiązek stosowania identyfikatora elektronicznego.

Artykuł 4d

Usunięcie, modyfikacja lub zastąpienie środków identyfikacji

Środków identyfikacji nie można usuwać, modyfikować ani zastępować bez zezwolenia właściwej władzy. Zezwolenia takiego można udzielić wyłącznie w wypadku, gdy usunięcie, modyfikacja lub zastąpienie nie zagrażają identyfikowalności zwierzęcia i gdy możliwa jest indywidualna identyfikacja zwierzęcia, łącznie z gospodarstwem, w którym zwierzę się urodziło.

Wszelkie przypadki zastąpienia kodu identyfikacyjnego rejestruje się w komputerowej bazie danych przewidzianej w art. 5 wraz z niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym pierwotnych środków identyfikacji zwierzęcia.”;

- 6) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Właściwe władze państw członkowskich tworzą komputerową bazę danych zgodnie z przepisami art. 14 i 18 dyrektywy 64/432/EWG.

Państwa członkowskie mogą wymieniać dane elektroniczne między komputerowymi bazami danych od dnia, w którym Komisja uzna, że system wymiany danych jest w pełni uruchomiony. Wymiana ta odbywa się w sposób gwarantujący ochronę danych i zapobiegający wszelkim nadużyciom w celu ochrony interesów posiadacza.

W celu zapewnienia elektronicznej wymiany informacji między państwami członkowskimi Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 22b w celu określenia zasad dotyczących danych wymienianych między komputerowymi bazami danych państw członkowskich.

W drodze aktów wykonawczych Komisja określa warunki techniczne i tryb takiej wymiany oraz uznaje fakt pełnego uruchomienia systemu wymiany danych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.”;

7) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

1. Jeżeli państwo członkowskie nie prowadzi wymiany danych elektronicznych z innymi państwami członkowskimi w ramach systemu wymiany elektronicznej, o którym mowa w art. 5, wówczas:

- a) dla każdego zwierzęcia przeznaczonego do handlu wewnątrz Unii właściwa władza tego państwa członkowskiego wydaje paszport na podstawie informacji zawartych w komputerowej bazie danych ustanowionej w tym państwie członkowskim;
- b) każde zwierzę, dla którego wydaje się paszport, jest przemieszczane z jednego państwa członkowskiego do innego zawsze wraz z tym paszportem;
- c) po dostarczeniu zwierzęcia do gospodarstwa przeznaczenia paszport towarzyszący zwierzęciu przekazuje się właściwej władzy państwa członkowskiego, w którym znajduje się gospodarstwo przeznaczenia.

2. W celu umożliwienia śledzenia przemieszczania zwierząt wstecz aż od gospodarstwa pochodzenia znajdującego się w państwie członkowskim Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 22b w celu określenia zasad dotyczących informacji z komputerowej bazy danych, które mają się znaleźć w paszporcie zwierząt, w tym środków przejściowych wymaganych do ich wprowadzenia.”;

8) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 6a

Niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody w przyjęciu przez państwo członkowskie krajowych przepisów dotyczących wydawania paszportów dla zwierząt nieprzeznaczonych do handlu wewnątrz Unii.”;

9) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„— zgłaszania właściwym władzom wszystkich przemieszczeń do i z gospodarstwa oraz wszystkich przypadków urodzenia i śmierci zwierząt w gospodarstwie wraz z datami tych zdarzeń w maksymalnym terminie określonym przez dane państwo członkowskie; ten maksymalny termin wynosi co najmniej trzy dni i nie przekracza siedmiu dni od dnia jednego z tych zdarzeń; państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji z wnioskiem o przedłużenie maksymalnego siedmiodniowego terminu.”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„W celu uwzględnienia praktycznych trudności w wyjątkowych przypadkach Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 22b w celu określenia wyjątkowych okoliczności, w których państwa członkowskie mogą przedłużyć maksymalny siedmiodniowy termin określony w akapicie pierwszym tiret drugie, wraz z maksymalnym czasem takiego przedłużenia, który nie może przekraczać 14 dni po upływie siedmiodniowego terminu, o którym mowa w akapicie pierwszym tiret drugie.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W celu zapewnienia odpowiedniej i skutecznej identyfikowalności bydła przemieszczanego na potrzeby sezonowego wypasu Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych dotyczących państw członkowskich lub części państw członkowskich, gdzie mają zastosowanie szczegółowe zasady dotyczące sezonowego wypasu, obejmujących zakres czasu, szczegółowe obowiązki posiadaczy i zasady dotyczące rejestrowania gospodarstw i rejestrowania takich przemieszczeń bydła, w tym środków przejściowych wymaganych do ich wprowadzenia.”;

c) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4 prowadzenie rejestru jest dobrowolne w przypadku posiadaczy, którzy:

a) mają dostęp do komputerowej bazy danych przewidzianej w art. 5, która zawiera już informacje uwzględnione w rejestrze; oraz

b) wprowadzają lub wprowadzili aktualne informacje bezpośrednio do komputerowej bazy danych przewidzianej w art. 5.

6. W celu zapewnienia dokładności i wiarygodności informacji, które mają być zawarte w rejestrze gospodarstw, o którym mowa w niniejszym artykule, Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych określających niezbędne zasady dotyczące tych informacji, w tym środków przejściowych wymaganych do ich wprowadzenia.”;

10) uchyla się art. 8;

11) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 9a

Szkolenia

Państwa członkowskie zapewniają, aby każda osoba odpowiedzialna za identyfikację i rejestrację zwierząt otrzymała instrukcje i wytyczne dotyczące odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia i wszystkich aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych przez Komisję na mocy niniejszego rozporządzenia.

W każdym przypadku, gdy odpowiednie przepisy zostaną zmienione, osobie, o której mowa w akapicie pierwszym, udostępnia się stosowne informacje.

Państwa członkowskie zapewniają dostępność właściwych szkoleń.

Komisja ułatwia wymianę najlepszych praktyk w celu poprawy jakości informacji i szkoleń w całej Unii.”;

12) uchyla się art. 10;

13) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Do celów niniejszego tytułu zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) »mięso wołowe« oznacza wszelkie produkty objęte kodami CN 0201, 0202, 0206 10 95 oraz 0206 29 91;
- 2) »etykietowanie« oznacza umieszczenie etykiety na każdym kawałku lub kawałkach mięsa lub na ich opakowaniach, albo, w przypadku produktów niepakowanych, udostępnienie konsumentowi odpowiednich informacji w formie pisemnej poprzez uwidocznienie ich w punkcie sprzedaży;
- 3) »organizacja« oznacza grupę podmiotów gospodarczych z tego samego lub z różnych części handlu mięsem wołowym;
- 4) »mięso mielone« oznacza mięso bez kości, które zostało rozdrobnione i zawiera mniej niż 1 % soli, objęte kodami CN 0201, 0202, 0206 10 95 i 0206 29 91;
- 5) »mięso drobne« oznacza drobne kawałki mięsa uznane za zdatne do spożycia przez ludzi, uzyskane wyłącznie w wyniku wykrawania przy odkostnianiu tusz lub przy rozbiórce mięsa;
- 6) »mięso siekane« oznacza mięso pokrojone w drobne kostki, plasterki lub inne indywidualne porcje, które nie wymagają już dalszego krojenia przez podmiot gospodarczy przed dokonaniem zakupu przez konsumenta końcowego i które mogą być bezpośrednio wykorzystane przez tego konsumenta. Niniejsza definicja nie obejmuje mięsa mielonego ani mięsa drobnego.”;

14) w art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 3 i 4;

b) w ust. 5 zdanie wprowadzające w lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Podmioty gospodarcze i organizacje wskazują również na etykietach informacje dotyczące.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„6. W celu uniknięcia zbędnego powielania wskazań na etykiecie mięsa wołowego pochodzącego z państw członkowskich lub państw trzecich, w których wyhodowano zwierzęta, Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych dotyczących uproszczonego przedstawiania informacji w przypadku bardzo krótkiego pobytu zwierzęcia w państwie członkowskim lub w państwie trzecim, w którym się urodziło lub w którym dokonano uboju.

Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje zasady dotyczące maksymalnego rozmiaru i składu grupy zwierząt, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 lit. a), uwzględniając ograniczenia co do jednorodności grupy zwierząt, z których pochodzi to mięso siekane i mięso drobne. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.”;

15) art. 14 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„W celu zapewnienia zgodności z horyzontalnymi przepisami dotyczącymi etykietowania w niniejszej sekcji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 22b w celu określenia – na podstawie doświadczeń związanych z mięsem mielonym – przepisów równoważnych z przepisami zawartymi w pierwszych trzech akapitach niniejszego artykułu, odnoszących się do drobnego mięsa wołowego lub siekanego mięsa wołowego.”;

16) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Obowiązkowe etykietowanie mięsa wołowego pochodzącego z państw trzecich

Na zasadzie odstępstwa od art. 13 mięso wołowe przywożone na terytorium Unii, w odniesieniu do którego nie wszystkie informacje określone w art. 13 są dostępne, etykietuje się z podaniem następujących informacji:

»Pochodzenie: spoza UE« oraz »Ubój w: (nazwa państwa trzeciego)«.”;

17) od dnia 13 grudnia 2014 r.:

a) tytuł tytułu II sekcja II otrzymuje brzmienie „Etykietowanie dobrowolne”;

b) uchyla się art. 16, 17 i 18; oraz

c) w tytule II sekcja II dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 15a

Zasady ogólne

Informacje na temat żywności inne niż informacje przewidziane w art. 13, 14 i 15 dobrowolnie zamieszczane na etykietach przez podmioty gospodarcze lub organizacje wprowadzające do obrotu mięso wołowe muszą być obiektywne, możliwe do sprawdzenia przez właściwe władze i zrozumiałe dla konsumentów.

Informacje te muszą być zgodne z horyzontalnymi przepisami w zakresie etykietowania, a w szczególności z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 (*).

W przypadku niewywiązywania się przez podmioty gospodarcze lub organizacje wprowadzające do obrotu mięso wołowe z obowiązków, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, właściwa władza nakłada stosowne sankcje przewidziane w art. 22.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 22b aktów delegowanych dotyczących definicji i wymogów mających zastosowanie do terminów lub kategorii terminów, które można umieścić na etykietach paczkowanego, świeżego i mrożonego mięsa wołowego i cielęcego.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).”;

18) uchyla się art. 19, 20 i 21;

19) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia.

Przewidziane środki kontroli stosuje się bez uszczerbku dla wszelkich innych środków kontroli, jakie Komisja może zastosować na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2988/95.

Wszelkie sankcje nałożone przez państwo członkowskie na posiadacza, podmiot gospodarczy lub organizację wprowadzającą do obrotu mięso wołowe muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Właściwa władza co roku przeprowadza minimalną liczbę oficjalnych kontroli w odniesieniu do identyfikacji i rejestracji zwierząt, które muszą obejmować co najmniej 3 % gospodarstw.

Właściwa władza niezwłocznie zwiększa minimalną liczbę oficjalnych kontroli, o których mowa w akapicie drugim, w przypadku ustalenia, że przepisy dotyczące identyfikacji i rejestracji zwierząt nie są przestrzegane.

Wyboru gospodarstw, które zostaną objęte kontrolą przez właściwą władzę, dokonuje się na podstawie analizy ryzyka.

Do dnia 31 sierpnia każde państwo członkowskie przedstawia Komisji roczne sprawozdanie z przeprowadzania oficjalnych kontroli w poprzednim roku.

2. Niezależnie od ust. 1 właściwa władza nakłada na posiadacza następujące sankcje administracyjne:

- a) jeżeli co najmniej jedno zwierzę w gospodarstwie nie spełnia przepisów ustanowionych w tytule I: ograniczenie na przemieszczanie wszystkich zwierząt do i z tego gospodarstwa danego posiadacza;
- b) w przypadku zwierząt, dla których wymogi dotyczące identyfikacji i rejestracji ustanowione w tytule I nie są całkowicie spełnione: ograniczenie ze skutkiem natychmiastowym na przemieszczanie wyłącznie tych zwierząt, dopóki te wymogi nie zostaną całkowicie spełnione;
- c) jeżeli w jednym gospodarstwie liczba zwierząt, dla których wymogi dotyczące identyfikacji i rejestracji ustanowione w tytule I nie są całkowicie spełnione, przekracza 20 %: ograniczenie ze skutkiem natychmiastowym na przemieszczanie wszystkich zwierząt przebywających w tym gospodarstwie; w odniesieniu do gospodarstw, w których liczba zwierząt nie przekracza 10, środek ten ma zastosowanie, jeżeli więcej niż dwoje zwierząt nie zostało w pełni poddanych identyfikacji zgodnie z wymogami ustanowionymi w tytule I;
- d) jeżeli posiadacz zwierzęcia nie może potwierdzić autentyczności identyfikacji tego zwierzęcia i identyfikowalności: w stosownych przypadkach i na podstawie oceny ryzyka dla zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa żywności, zniszczenie tego zwierzęcia bez odszkodowania;

- e) jeżeli posiadacz nie zgłosi właściwej władzy przemieszczenia zwierzęcia do i ze swojego gospodarstwa zgodnie z art. 7 ust. 1 tiret drugie, właściwa władza ogranicza przemieszczanie zwierząt do i z tego gospodarstwa;
- f) jeżeli posiadacz zwierząt nie zgłosi właściwej władzy przypadków urodzenia lub śmierci zwierząt zgodnie z art. 7 ust. 1 tiret drugie, właściwa władza ogranicza przemieszczanie zwierząt do i z tego gospodarstwa;
- g) w razie uporczywego nieuiszczania przez posiadacza opłat, o których mowa w art. 9, państwa członkowskie mogą ograniczyć przemieszczanie zwierząt z i do gospodarstwa tego posiadacza.

3. Niezależnie od ust. 1, jeżeli podmioty gospodarcze i organizacje wprowadzające mięso wołowe do obrotu oznakowały mięso wołowe, nie wywiązując się ze swoich obowiązków ustanowionych w tytule II, państwa członkowskie, w stosownych przypadkach i zgodnie z zasadą proporcjonalności, żądają odpowiednio wycofania mięsa wołowego z obrotu. W uzupełnieniu sankcji, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie mogą:

- a) jeżeli dane mięso jest zgodne z odnośnymi przepisami weterynaryjnymi i dotyczącymi higieny, zezwolić na:
 - (i) wprowadzenie takiego mięsa wołowego do obrotu po jego właściwym oznakowaniu zgodnie z wymogami Unii; lub
 - (ii) skierowanie takiego mięsa wołowego bezpośrednio do przetworzenia na produkty inne niż produkty wskazane w art. 12 tiret pierwsze;
- b) zarządzić zawieszenie lub wycofywanie zatwierdzenia danych podmiotów gospodarczych i organizacji.

4. Eksperci Komisji, we współpracy z właściwymi władzami:

- a) sprawdzają, czy państwa członkowskie stosują się do wymagań niniejszego rozporządzenia;
- b) prowadzą kontrole na miejscu w celu zapewnienia, aby wszelkie kontrole przeprowadzane były zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

5. Państwo członkowskie, na którego terytorium przeprowadza się kontrolę na miejscu, zapewnia ekspertom Komisji wszelką pomoc, jaka może im być potrzebna do wykonania ich zadań. Przed sporządzeniem i rozesłaniem sprawozdania końcowego wyniki kontroli zostają omówione z właściwą władzą zainteresowanego państwa członkowskiego. W stosownych przypadkach sprawozdanie to zawiera zalecenia dla państw członkowskich dotyczące poprawy zgodności z niniejszym rozporządzeniem.”;

20) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 22a

Właściwe władze

Państwa członkowskie wyznaczają właściwą władzę lub właściwe władze odpowiedzialne za zapewnienie zgodności z niniejszym rozporządzeniem oraz ze wszystkim aktami przyjętymi przez Komisję na jego podstawie.

Państwa członkowskie przekazują Komisji i pozostałym państwom członkowskim informację o wyznaczonych przez siebie władzach.

Artykuł 22b

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. 4 ust. 1, 3 i 5, art. 4a ust. 2, art. 5, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, 2 i 6, art. 13 ust. 6, art. 14 ust. 4 i art. 15a powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później 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 którym mowa w art. 4 ust. 1, 3 i 5, art. 4a ust. 2, art. 5, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, 2 i 6, art. 13 ust. 6, art. 14 ust. 4 i art. 15a, 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 od 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 na podstawie art. 4 ust. 1, 3 i 5, art. 4a ust. 2, art. 5, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, 2 i 6, art. 13 ust. 6, art. 14 ust. 4 i art. 15a wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy 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.”;

21) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga, w zakresie aktów wykonawczych przyjmowanych zgodnie z art. 4 ust. 3 i 5, art. 5 i art. 13 ust. 6, Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 (*).

Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (**).

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

W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

22) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 23a

Sprawozdanie i dalsze działania ustawodawcze

Nie później niż:

— dnia 18 lipca 2019 r. w przypadku przepisów dotyczących dobrowolnego etykietowania, i

— dnia 18 lipca 2023 r. w przypadku przepisów dotyczących identyfikacji elektronicznej,

Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie odpowiednie sprawozdania dotyczące wykonania i skutków niniejszego rozporządzenia, w tym – w przypadku pierwszego sprawozdania – dotyczące możliwości przeglądu przepisów dotyczących dobrowolnego etykietowania, a w przypadku drugiego – dotyczące technicznej i ekonomicznej wykonalności wprowadzenia obowiązkowej identyfikacji elektronicznej na całym terytorium Unii.

W razie potrzeby tym sprawozdaniom towarzyszyć będą odpowiednie wnioski ustawodawcze.”;

23) dodaje się załącznik w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK I

ŚRODKI IDENTYFIKACJI

A) ZWYKŁE KOLCZYKI

ZE SKUTKIEM OD DNIA 18 LIPCA 2019 r.

B) IDENTYFIKATOR ELEKTRONICZNY W FORMIE KOLCZYKA ELEKTRONICZNEGO

C) IDENTYFIKATOR ELEKTRONICZNY W FORMIE KAPSUŁKI CERAMICZNEJ (BOLUSA)

D) IDENTYFIKATOR ELEKTRONICZNY W FORMIE WSZCZEPIANEGO TRANSPONDERA”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 654/2014**z dnia 15 maja 2014 r.**

dotyczące wykonywania praw Unii w zakresie stosowania i egzekwowania zasad handlu międzynarodowego oraz zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 ustanawiające procedury wspólnotowe w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Wspólnoty zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia zawarła szereg wielostronnych, regionalnych i dwustronnych międzynarodowych umowach handlowych ustanawiających prawa i obowiązki przynoszące wzajemne korzyści stronom.
- (2) Unia musi dysponować instrumentami odpowiednimi do zapewnienia skutecznego wykonywania swoich praw w ramach międzynarodowych umów handlowych w celu ochrony unijnych interesów gospodarczych. Jest to szczególnie ważne w sytuacjach, gdy państwa trzecie wprowadzają środki ograniczające handel, które zmniejszają korzyści uzyskiwane przez unijne podmioty gospodarcze na mocy międzynarodowych umów handlowych. Unia powinna być w stanie reagować szybko i w sposób elastyczny w kontekście procedur i terminów określonych w zawartych przez nią międzynarodowych umowach handlowych. Konieczne są zatem przepisy określające ramy wykonywania praw Unii w niektórych szczególnych sytuacjach.
- (3) System rozstrzygania sporów, ustanowiony w porozumieniu ustanawiającym Światową Organizację Handlu (WTO) i innych międzynarodowych umów handlowych, w tym umów regionalnych lub dwustronnych, mają na celu znalezienie skutecznego rozwiązania w przypadku wszelkich sporów powstałych między Unią a drugą stroną lub innymi stronami tych umów. Unia powinna jednak móc zawieszać koncesje lub inne zobowiązania, zgodnie z tymi mechanizmami rozstrzygania sporów, gdy inne możliwości znalezienia skutecznego rozwiązania okażą się nieudane. Działanie Unii w takich przypadkach powinno nakłonić dane państwo trzecie do przestrzegania odpowiednich zasad handlu międzynarodowego w celu przywrócenia wzajemnych korzyści.
- (4) Na mocy porozumienia WTO w sprawie środków ochronnych członek WTO zamierzający stosować środek ochronny lub przedłużyć jego obowiązywanie, musi dążyć do utrzymania zasadniczo równoważnego poziomu koncesji i innych zobowiązań między nim a członkami eksportującymi, którzy mogliby odczuć niekorzystne skutki tego środka. Podobne zasady ustanowione są w innych międzynarodowych umowach handlowych, zawartych przez Unię, w tym w umowach regionalnych i dwustronnych. Unia powinna wprowadzić środki równoważące poprzez zawieszenie koncesji lub innych zobowiązań w przypadkach, gdy dane państwo trzecie nie stosuje odpowiednich i proporcjonalnych wyrównań. Działanie Unii w takich przypadkach powinno nakłonić dane państwo trzecie do wprowadzenia środków sprzyjających handlowi w celu przywrócenia wzajemnych korzyści.

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 8 maja 2014 r.

- (5) Artykuł XXVIII Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu z 1994 r. (GATT 1994) i powiązane Uzgodnienie regulują zmianę lub wycofanie koncesji ustanowionych w taryfach celnych członków WTO. Członkowie WTO, których dotyczą wszelkie takie zmiany, mają prawo, pod pewnymi warunkami, do wycofania koncesji o zasadniczo równoważnych skutkach. Unia powinna wprowadzić środki równoważące w takich przypadkach, chyba że uzgodnione zostaną wyrównania. Działania Unii powinny nakłonić państwa trzecie do wprowadzania środków sprzyjających handlowi.
- (6) Unia powinna mieć możliwość egzekwowania swoich praw w obszarze zamówień publicznych, w przypadku gdy jeden z partnerów handlowych nie dotrzymuje swoich zobowiązań podjętych w ramach porozumienia WTO w sprawie zamówień publicznych lub w ramach innych międzynarodowych umów handlowych. Porozumienie WTO w sprawie zamówień publicznych stanowi, że wszelkie spory wynikłe z powyższej sytuacji nie mogą prowadzić do zawieszenia koncesji lub innych zobowiązań przewidzianych w jakichkolwiek innych porozumieniach WTO. Działania Unii powinny mieć na celu zapewnienie zachowania zasadniczo równoważnego poziomu skutków koncesji, tak jak ustanowiono w odpowiednich międzynarodowych umowach handlowych.
- (7) Państwa członkowskie powinny zapewnić stosowanie w obrębie własnych terytoriów środków polityki handlowej w dziedzinie zamówień publicznych w sposób, który najlepiej odpowiada ich strukturze i praktykom administracyjnym, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa Unii.
- (8) Środki polityki handlowej przyjęte na mocy niniejszego rozporządzenia powinny zostać wybrane i zaprojektowane na podstawie obiektywnych kryteriów, takich jak m.in.: skuteczność środków w zapewnianiu stosowania się przez państwa trzecie do zasad handlu międzynarodowego, potencjał środków w udzielaniu wsparcia podmiotom gospodarczym działającym w obrębie Unii i odczuwającymi skutki środków wprowadzonych przez państwa trzecie oraz minimalizowanie negatywnego wpływu na Unię, w tym w odniesieniu do podstawowych surowców.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno koncentrować się na tych środkach, których dotyczy doświadczenie Unii w zakresie projektowania i stosowania. Możliwość rozszerzenia zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia w celu umożliwienia przyjmowania środków w sektorze praw własności intelektualnej i dodatkowych środków dotyczących usług powinna zostać poddana ocenie w ramach przeglądu funkcjonowania niniejszego rozporządzenia; należy przy tym odpowiednio uwzględnić specyficzne cechy każdego obszaru.
- (10) Podczas egzekwowania praw Unii pochodzenie danego towaru powinno być określane zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2913/92 ⁽¹⁾. W odniesieniu do egzekwowania praw Unii po rozstrzygnięciu sporów w obszarze zamówień publicznych pochodzenie usługi powinno być określane na podstawie pochodzenia osoby fizycznej lub prawnej, która świadczy daną usługę. Instytucje lub podmioty zamawiające powinny stosować zwykłe środki ostrożności i zachować należytą staranność podczas oceniania informacji i gwarancji zapewnianych przez oferentów, jeżeli chodzi o pochodzenie towarów i usług.
- (11) Komisja powinna dokonać przeglądu zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia i ocenić jego funkcjonowanie i skuteczność, w tym ocenić możliwość przyjmowania ewentualnych środków w sektorze praw własności intelektualnej i dodatkowych środków dotyczących usług, nie później niż trzy lata po pierwszym zastosowaniu rozporządzenia lub nie później niż pięć lat po jego wejściu w życie, w zależności od tego która z tych dat jest wcześniejsza. Komisja powinna złożyć sprawozdanie z tej oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Następstwem przeglądu może być sporządzenie odpowiednich wniosków ustawodawczych.
- (12) Ważne jest, by zapewnić skuteczną komunikację i wymianę poglądów między Komisją, z jednej strony a Parlamentem Europejskim i Radą, z drugiej strony, w szczególności na temat sporów dotyczących międzynarodowych umów handlowych, które to spory mogłyby skutkować przyjęciem środków na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (13) Rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 ⁽²⁾ powinno zostać zmienione, tak by odnosiło się do niniejszego rozporządzenia w kontekście wprowadzania środków polityki handlowej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiające procedury wspólnotowe w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Wspólnoty zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu (Dz.U. L 349 z 31.12.1994, s. 71).

- (14) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (15) W związku z tym, że analiza wielorakich ewentualnych skutków środków polityki handlowej przyjmowanych na mocy niniejszego rozporządzenia jest bardzo złożona, oraz w celu stworzenia odpowiednich możliwości zapewnienia jak najszerzego wsparcia Komisja nie powinna przyjmować aktów wykonawczych, jeżeli komitet, o którym mowa w niniejszym rozporządzeniu, wyjątkowo nie wyda opinii w sprawie projektu aktu wykonawczego przedstawionego przez Komisję.
- (16) W celu ochrony interesów Unii Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie wówczas, gdy wymaga tego szczególnie pilna potrzeba oraz w należycie uzasadnionych przypadkach odnoszących się do konieczności dostosowania środków polityki handlowej do zachowania danej strony trzeciej,
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na możliwość przyjęcia środków polityki handlowej na mocy innych odpowiednich aktów Unii lub postanowień Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a jednocześnie jest zgodne z mającymi zastosowanie postanowieniami międzynarodowych umów handlowych dotyczącymi zawieszenia lub wycofania koncesji lub innych zobowiązań,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady i procedury w celu zapewnienia skutecznego i terminowego wykonywania praw Unii do zawieszenia lub wycofania koncesji lub innych zobowiązań w ramach międzynarodowych umów handlowych w celu:

- a) reagowania na naruszenie przez państwa trzecie zasad handlu międzynarodowego, które wpływają na interesy Unii, z myślą o znalezieniu zadowalającego rozwiązania przywracającego korzyści uzyskiwane przez unijne podmioty gospodarcze;
- b) równoważenia koncesji lub innych zobowiązań w stosunkach handlowych z państwami trzecimi, w przypadku gdy zaszła zmiana w traktowaniu przyznanym towarom pochodzącym z Unii w sposób, który wpływa na interesy Unii.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „państwo” oznacza każde państwo lub odrębny obszar celny;
- b) „koncesje lub inne zobowiązania” oznaczają koncesje taryfowe lub jakiegokolwiek inne korzyści, które Unia zobowiązała się stosować w handlu z państwami trzecimi na mocy międzynarodowych umów handlowych, których jest stroną;
- c) „poziom zniweczenia lub naruszenia korzyści” oznacza stopień, w jakim naruszone zostały korzyści uzyskiwane przez Unię w ramach międzynarodowej umowy handlowej. O ile nie określono inaczej w danej umowie, obejmuje on wszelkie niekorzystne skutki gospodarcze wynikające ze środka zastosowanego przez państwo trzecie;
- d) „obowiązkowa kara cenowa” oznacza obowiązek instytucji lub podmiotów zamawiających prowadzących postępowania o udzielenie zamówienia publicznego do podniesienia, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków, ceny pochodzących z określonych państw trzecich usług lub towarów, które zostały zaoferowane w postępowaniach o udzielenie zamówienia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Artykuł 3**Zakres stosowania**

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie:

- a) po rozstrzygnięciu sporów handlowych w ramach Uzgodnienia WTO w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów (Uzgodnienie WTO w sprawie rozstrzygania sporów), jeżeli Unia została upoważniona do zawieszenia koncesji lub innych zobowiązań wynikających z wielostronnych umów objętych uzgodnieniem WTO w sprawie rozstrzygania sporów;
- b) po rozstrzygnięciu sporów handlowych w ramach innych międzynarodowych umów handlowych, w tym umów regionalnych i dwustronnych, jeżeli Unia ma prawo do zawieszenia koncesji lub innych zobowiązań w ramach takich umów;
- c) w zakresie równoważenia koncesji lub innych zobowiązań, które może być uzasadnione prawnie na podstawie art. 8 Porozumienia WTO w sprawie środków ochronnych lub na podstawie postanowień o środkach ochronnych zawartych w innych międzynarodowych umowach handlowych, w tym regionalnych i dwustronnych, w związku z zastosowaniem środka ochronnego przez państwo trzecie;
- d) w przypadku zmiany koncesji przez członka WTO na mocy art. XXVIII GATT 1994, jeżeli nie uzgodniono żadnych wyrównań.

Artykuł 4**Wykonywanie praw Unii**

1. Gdy konieczne jest podjęcie działań w celu ochrony interesów Unii w przypadkach, o których mowa w art. 3, Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające odpowiednie środki polityki handlowej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 8 ust. 2.
2. Akty wykonawcze przyjęte na mocy ust. 1 muszą spełniać następujące warunki:
 - a) w przypadku gdy koncesje lub inne zobowiązania są zawieszone po rozstrzygnięciu sporu handlowego zgodnie z Uzgodnieniem WTO w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów, ich poziom nie przekracza poziomu dopuszczonego przez Organ Rozstrzygania Sporów WTO.
 - b) w przypadku gdy koncesje lub inne zobowiązania są zawieszone po przeprowadzeniu międzynarodowej procedury rozstrzygania sporów zgodnie z innymi międzynarodowymi umowami handlowymi, w tym z umowami regionalnymi lub dwustronnymi, ich poziom nie przekracza poziomu zniweczenia lub naruszenia korzyści wynikającego ze spornego środka zastosowanego przez państwo trzecie, zgodnie z ustaleniami Komisji lub poprzez odwołanie się do arbitrażu, w zależności od przypadku.
 - c) w przypadku zrównoważenia koncesji lub innych zobowiązań na podstawie postanowień w sprawie środków ochronnych zawartych w międzynarodowych umowach handlowych, działanie Unii jest zasadniczo równorzędne z poziomem koncesji lub innych zobowiązań, których dotyczy środek ochronny, zgodnie z warunkami Porozumienia WTO w sprawie środków ochronnych lub postanowieniami dotyczącymi środków ochronnych zawartych w innych międzynarodowych umowach handlowych, w tym umowach regionalnych lub dwustronnych, na mocy których dany środek ochronny jest stosowany.
 - d) w przypadku gdy koncesje wycofane z handlu z państwem trzecim w związku z art. XXVIII GATT 1994 i z odpowiednim Uzgodnieniem⁽¹⁾ są zasadniczo równorzędne z koncesjami zmienionymi lub wycofanymi przez to państwo trzecie, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. XXVIII GATT 1994 i w odpowiednim Uzgodnieniu.
3. Środki polityki handlowej zgodnie z ust. 1 są określone w świetle dostępnych informacji i ogólnego interesu Unii na podstawie:
 - a) skuteczności środków w nakłanianiu państw trzecich do przestrzegania zasad handlu międzynarodowego;

⁽¹⁾ Uzgodnienie „Wykładnia i zastosowanie art. XXVIII”.

- b) potencjału środków w zakresie udzielania wsparcia podmiotom gospodarczym działającym w obrębie Unii i odczuwającym skutki środków wprowadzonych przez państwa trzecie;
- c) dostępności alternatywnych źródeł dostaw danych towarów lub usług w celu uniknięcia lub zminimalizowania negatywnego wpływu na przemysł przetwórczy, instytucje lub podmioty zamawiające lub konsumentów końcowych w obrębie Unii;
- d) unikanie nieproporcjonalnej złożoności administracyjnej i kosztów w związku z zastosowaniem danych środków;
- e) wszelkie szczególne kryteria, które mogą być ustanowione w międzynarodowych umowach handlowych w związku z przypadkami, o których mowa w art. 3.

Artykuł 5

Środki polityki handlowej

1. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek umów międzynarodowych, których Unia jest stroną, środki polityki handlowej, które mogą zostać wprowadzone w drodze aktu wykonawczego zgodnie z art. 4 ust. 1 polegają na:

- a) zawieszeniu koncesji celnych oraz nałożeniu nowych lub zwiększonych ceł, w tym przywróceniu stawki celnej na poziomie stawki stosowanej względem kraju najbardziej uprzywilejowanego lub nałożeniu ceł przekraczających poziom tej stawki lub wprowadzeniu wszelkich dodatkowych opłat za przywóz lub wywóz towarów;
- b) wprowadzeniu lub zwiększeniu ograniczeń ilościowych dotyczących przywozu lub wywozu towarów, w formie kontyngentów, pozwoleń na przywóz lub wywóz lub innych środków;
- c) zawieszeniu koncesji – w odniesieniu do towarów, usług lub dostawców – w dziedzinie zamówień publicznych, poprzez:
 - (i) wykluczenie z udziału w zamówieniach publicznych dostawców towarów lub usług, którzy mają siedzibę i prowadzą działalność w danym państwie trzecim, lub ofert, których łączna wartość składa się w ponad 50 % z towarów lub usług pochodzących z danego państwa trzeciego; lub
 - (ii) nałożenie obowiązkowej kary cenowej w odniesieniu do ofert dostawców towarów lub usług, którzy mają siedzibę i prowadzą działalność w danym państwie trzecim lub w odniesieniu do części oferty składającej się z towarów lub usług pochodzących z danego państwa trzeciego.

2. Środki przyjęte zgodnie z ust. 1 lit. c):

- a) obejmują progi, w zależności od cech danych towarów lub usług, których przekroczenie skutkuje wykluczeniem lub nałożeniem obowiązkowej kary cenowej, z uwzględnieniem postanowień danej umowy handlowej oraz poziomu zniweczenia lub naruszenia korzyści;
- b) określają sektory lub kategorie towarów lub usług, do których stosuje się te środki, a także określają wszelkie mające zastosowanie wyjątki;
- c) określają instytucje lub podmioty zamawiające lub kategorie instytucji lub podmiotów zamawiających, wskazane przez państwo członkowskie, których dotyczy dane zamówienie publiczne. Aby umożliwić określenie tych instytucji lub podmiotów, każde państwo członkowskie przedkłada wykaz odpowiednich instytucji i podmiotów zamawiających lub kategorii instytucji lub podmiotów zamawiających. Środki te powinny zapewnić osiągnięcie odpowiedniego poziomu zawieszenia koncesji lub innych zobowiązań, a także sprawiedliwego rozdziału pomiędzy państwami członkowskimi.

Artykuł 6

Reguły pochodzenia

1. Pochodzenie produktów ustala się zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2913/92.

2. Pochodzenie usługi ustala się na podstawie pochodzenia osoby fizycznej lub prawnej, która świadczy daną usługę. Za państwo pochodzenia usługodawcy uznaje się:

- a) w przypadku osoby fizycznej – państwo, którego osoba ta jest obywatelem lub w którym posiada miejsce stałego pobytu;
- b) w przypadku osoby prawnej:
 - (i) jeżeli usługa jest świadczona inaczej niż poprzez obecność handlową w obrębie Unii – państwo, w którym osoba prawna została utworzona lub w inny sposób zorganizowana zgodnie z prawodawstwem tego państwa i na terytorium którego osoba prawna prowadzi istotną działalność gospodarczą lub;
 - (ii) jeżeli usługa jest świadczona poprzez obecność handlową w Unii – państwo członkowskie, w którym osoba prawna ma siedzibę i na terytorium którego prowadzi istotną działalność gospodarczą bezpośrednio i skutecznie powiązane z gospodarką tego państwa członkowskiego.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) ppkt (ii), jeżeli osoba prawna nie prowadzi istotnej działalności gospodarczej bezpośrednio i skutecznie powiązanej z gospodarką państwa członkowskiego, w którym została ustanowiona, za państwo pochodzenia tej osoby prawnej uznaje się państwo pochodzenia osób fizycznych lub prawnych, które są jej właścicielami lub sprawują nad nią kontrolę.

Osobę prawną świadczącą usługę uznaje się za „będącą własnością” osób z danego państwa, jeżeli więcej niż 50 % jej udziałów jest w posiadaniu osób z tego państwa, oraz za „kontrolowaną” przez osoby z danego państwa, jeżeli osoby takie mają uprawnienie do powołania większości członków zarządu albo mogą w inny uprawniony sposób kierować jej działaniami.

Artykuł 7

Zawieszenie, zmiana i zakończenie obowiązywania środków

1. Jeżeli po przyjęciu aktu wykonawczego zgodnie z art. 4 ust. 1 dane państwo trzecie przyznaje Unii odpowiednie i proporcjonalne wyrównanie w przypadkach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a) i b), Komisja może zawiesić stosowanie tego aktu wykonawczego na czas trwania okresu wyrównawczego. Decyzję o zawieszeniu przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 8 ust. 2.
2. Komisja uchyla akt wykonawczy przyjęty na mocy art. 4 ust. 1) w jednej z następujących sytuacji:
 - a) jeżeli państwo trzecie, którego środki uznano za naruszające zasady handlu międzynarodowego w ramach procedury rozstrzygania sporów, ponownie dostosowuje się do tych zasad lub jeżeli osiągnięto wzajemnie zadowalające rozwiązanie w inny sposób;
 - b) w przypadku równoważenia koncesji lub innych zobowiązań po wprowadzeniu przez państwo trzecie środka ochronnego, gdy środek ochronny zostaje wycofany lub wygasa, lub gdy dane państwo trzecie przyznaje Unii odpowiednie i proporcjonalne wyrównanie po przyjęciu aktu wykonawczego na mocy art. 4 ust. 1;
 - c) w przypadku zmiany koncesji przez członka WTO na mocy art. XXVIII GATT 1994, jeżeli dane państwo trzecie przyznaje Unii odpowiednie i proporcjonalne wyrównanie po przyjęciu aktu wykonawczego na mocy art. 4 ust. 1.

Decyzję o uchyleniu, o której mowa w akapicie pierwszym przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 8 ust. 2.

3. Jeżeli niezbędne jest wprowadzenie dostosowań w zakresie środków polityki handlowej przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 2 i 3, Komisja może wprowadzić wszelkie odpowiednie zmiany zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 8 ust. 2.

4. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z zakończeniem obowiązywania lub zmianą środka wprowadzonego przez państwo trzecie, Komisja przyjmuje mające natychmiastowe zastosowanie akty wykonawcze dotyczące zawieszenia, zmiany lub zakończenia obowiązywania aktów wykonawczych przyjętych na mocy art. 4 ust. 1, jak przewidziano w niniejszym artykule, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 ust. 3.

Artykuł 8

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 3286/94. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

Artykuł 9

Gromadzenie informacji

1. Komisja dąży do uzyskania informacji i opinii dotyczących gospodarczych interesów Unii w odniesieniu do konkretnych towarów lub usług lub w odniesieniu do konkretnych sektorów, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, publikując zawiadomienia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub korzystając z innych odpowiednich środków komunikacji, przy czym określa termin przedkładania tych informacji i opinii. Komisja uwzględnia uzyskane informacje i opinie.

2. Informacje uzyskane na podstawie niniejszego rozporządzenia są wykorzystywane wyłącznie do celów, w jakich o nie wnoszono.

3. Parlament Europejski, Rada, Komisja, państwa członkowskie lub ich odpowiedni przedstawiciele nie ujawniają żadnych informacji o poufnym charakterze uzyskanych na podstawie niniejszego rozporządzenia bez uzyskania wyraźnej zgody dostawcy tych informacji.

4. Dostawca informacji może zażądać, aby dostarczone informacje traktowano jako poufne. W takich przypadkach towarzyszy im niepoufne streszczenie przedstawiające informacje w sposób ogólny lub oświadczenie o powodach, dla których informacje nie mogą zostać przedstawione w formie streszczenia.

5. Jeżeli wydaje się, że wniosek o poufność nie jest uzasadniony i jeżeli dostawca informacji nie jest skłonny ujawnić publicznie informacji ani upoważnić do jej ujawnienia w formie ogólnej lub streszczenia, dana informacja może zostać pominięta.

6. Przepisy ust. 2–5 nie wykluczają ujawnienia ogólnych informacji przez instytucje Unii i organy państw członkowskich. Ujawnienie takie musi uwzględniać uzasadniony interes stron w chronieniu swoich tajemnic handlowych.

Artykuł 10

Przegląd

1. Nie później niż trzy lata po przyjęciu pierwszego aktu wykonawczego, albo nie później niż dnia 18 lipca 2019 r., w zależności od tego, które z tych dat jest wcześniejsza, Komisja dokonuje przeglądu zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do środków polityki handlowej, które mogą zostać przyjęte, ale także w odniesieniu do wdrażania tego rozporządzenia, oraz składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 Komisja dokonuje przeglądu pozwalającego przewidzieć na mocy niniejszego rozporządzenia dodatkowe środki polityki handlowej polegające na zawieszeniu koncesji lub innych zobowiązań w zakresie handlu usługami. Komisja analizuje między innymi następujące aspekty:

- a) rozwój sytuacji międzynarodowej, jeżeli chodzi o zawieszenie innych obowiązków wynikających z Układu ogólnego w sprawie handlu usługami (GATS);
- b) rozwój sytuacji w Unii, jeżeli chodzi o przyjmowanie wspólnych reguł dotyczących sektorów usługowych;
- c) skuteczność ewentualnych dodatkowych środków polityki handlowej jako sposobu na egzekwowanie praw Unii w ramach międzynarodowych umów handlowych;
- d) dostępne mechanizmy pozwalające na praktyczne, jednolite i skuteczne wdrażanie ewentualnych dodatkowych środków polityki handlowej w zakresie usług; oraz
- e) skutki dla usługodawców obecnych w Unii w chwili przyjmowania aktów wykonawczych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Komisja przedstawia swoją wstępną ocenę Parlamentowi Europejskiemu i Radzie nie później niż dnia 18 lipca 2017 r.

Artykuł 11

Zmiany do innych aktów

W art. 13 rozporządzenia (WE) nr 3286/94 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy po podjęciu działań zgodnie z art. 12 ust. 2 Unia musi podjąć decyzję co do środków polityki handlowej, które mają zostać przyjęte na podstawie art. 11 ust. 2 lit. c) lub na podstawie art. 12, czyni to niezwłocznie, zgodnie z art. 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 654/2014 (*) lub zgodnie z innymi odpowiednimi procedurami.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 654/2014 z dnia 15 maja 2014 r. dotyczące wykonywania praw Unii w zakresie stosowania i egzekwowania zasad handlu międzynarodowego oraz zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 ustanawiające procedury wspólnotowe w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Wspólnoty zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 50).”.

Artykuł 12

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

Oświadczenie Komisji

Komisja wyraża zadowolenie z powodu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wykonywania praw Unii w zakresie stosowania i egzekwowania zasad handlu międzynarodowego i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 3286/94.

Na mocy tego rozporządzenia Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w pewnych szczególnych sytuacjach, pod kontrolą państw członkowskich i z zachowaniem obiektywnych kryteriów. Korzystając z tego uprawnienia, Komisja zamierza działać zgodnie z niniejszym oświadczeniem.

Przygotowując projekty aktów wykonawczych, Komisja przeprowadzi szeroko zakrojone konsultacje, aby zagwarantować, że interesy wszystkich zainteresowanych stron zostaną odpowiednio uwzględnione. Dzięki tym konsultacjom Komisja spodziewa się poznać opinie zainteresowanych podmiotów prywatnych, których dotyczą środki wdrażane przez państwa trzecie lub potencjalne środki polityki handlowej wprowadzone przez Unię. Podobnie Komisja oczekuje, że otrzyma również informacje ze strony organów publicznych mogących uczestniczyć we wdrażaniu potencjalnych środków polityki handlowej, które mogą zostać wprowadzone przez Unię. W przypadku środków w dziedzinie zamówień publicznych to właśnie uwagi organów publicznych państw członkowskich będą szczególnie brane pod uwagę przy opracowywaniu projektów aktów wykonawczych.

Komisja rozumie, jak ważne jest, aby państwa członkowskie były w porę informowane o tym, że Komisja rozważa przyjęcie aktów wykonawczych na mocy tego rozporządzenia, i dzięki temu mogły przyczynić się do podejmowania decyzji na podstawie odpowiednich informacji. Komisja będzie działać na rzecz osiągnięcia tego celu.

Komisja potwierdza, że będzie bezzwłocznie przekazywać Parlamentowi i Radzie projekty aktów wykonawczych, które przedstawia komitetowi państw członkowskich. Ponadto będzie również bezzwłocznie przekazywać Parlamentowi i Radzie ostateczne projekty aktów wykonawczych po uzyskaniu opinii komitetu.

Komisja będzie regularnie informować Parlament i Radę o zmianach na arenie międzynarodowej, które mogą prowadzić do powstania sytuacji wymagających wprowadzenia środków na mocy rozporządzenia. Informacje takie będą przekazywane stosownym komitetom w Radzie i komisjom w Parlamencie.

Komisja z zadowoleniem przyjmuje zamiar promowania przez Parlament zorganizowanego dialogu dotyczącego rozstrzygania sporów oraz kwestii dotyczących egzekwowania prawa i w pełni zaangażuje się w specjalne sesje z odpowiednią komisją parlamentarną w celu wymiany poglądów na temat sporów handlowych i działań związanych z egzekwowaniem, poruszając również kwestie wpływu na unijne sektory przemysłu.

Na koniec Komisja potwierdza, że przywiązuje ogromną uwagę do zagwarantowania, że wspomniane rozporządzenie stanowić będzie skuteczne i wydajne narzędzie do egzekwowania praw Unii wynikających z międzynarodowych umów handlowych, w tym w zakresie handlu usługami. W związku z powyższym i zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisja dokona przeglądu zakresu art. 5 w perspektywie objęcia nim dodatkowych środków polityki handlowej dotyczących handlu usługami, jak tylko zagwarantowana zostanie funkcjonalność i skuteczność tych środków.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 655/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****ustanawiające procedurę europejskiego nakazu zabezpieczenia na rachunku bankowym w celu ułatwienia transgranicznego dochodzenia wierzytelności w sprawach cywilnych i handlowych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 81 ust. 2 lit. a), e) i f),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia postawiła sobie za cel utrzymanie i rozwój przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w której zapewniony jest swobodny przepływ osób. W celu stopniowego utworzenia takiej przestrzeni Unia ma przyjmować środki w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych mających skutki transgraniczne, w szczególności jeżeli jest to niezbędne do należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (2) Zgodnie z art. 81 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) takie środki mogą obejmować środki mające na celu zapewnienie między innymi wzajemnego uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych przez państwa członkowskie, skutecznego dostępu do wymiaru sprawiedliwości oraz usuwanie przeszkód utrudniających prawidłowy przebieg postępowań cywilnych, w razie konieczności przez propagowanie zgodności zasad postępowania cywilnego mających zastosowanie w państwach członkowskich.
- (3) W dniu 24 października 2006 r. Komisja przy użyciu „Zielonej księgi w sprawie poprawy skuteczności wykonywania orzeczeń w Unii Europejskiej: zajmowanie rachunków bankowych” rozpoczęła konsultacje na temat potrzeby istnienia jednolitej europejskiej procedury zabezpieczania rachunków bankowych oraz ewentualnych cech takiej procedury.
- (4) W programie sztokholmskim z grudnia 2009 roku ⁽³⁾, w którym określa się priorytety z zakresu wymiaru wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości na lata 2010–2014, Rada Europejska zwróciła się do Komisji o oszacowanie potrzeby i wykonalności przewidzenia na szczeblu Unii pewnych środków tymczasowych, także ochronnych, aby nie dopuścić np. do zniknięcia majątku przed wyegzekwowaniem roszczenia, oraz o przedstawienie odpowiednich wniosków dotyczących usprawnienia egzekwowania w Unii orzeczeń dotyczących rachunków bankowych i majątku dłużników.
- (5) Krajowe postępowania o uzyskanie środków zabezpieczających, takich jak nakaz zabezpieczenia na rachunku bankowym, są obecne we wszystkich państwach członkowskich, ale pod względem warunków stosowania takich środków i skuteczności ich wykonania istnieją wyraźne różnice. Ponadto korzystanie z krajowych środków zabezpieczających w sprawach mających skutki transgraniczne może okazać się uciążliwe, szczególnie w przypadku gdy wierzyciel stara się o zabezpieczenie kilku rachunków bankowych prowadzonych w różnych państwach członkowskich. Zatem konieczne i właściwe wydaje się przyjęcie wiążącego i mającego bezpośrednie zastosowanie aktu prawnego Unii, ustanawiającego nową procedurę unijną umożliwiającą w sprawach transgranicznych zabezpieczenie w sprawny i szybki sposób środków przechowywanych na rachunkach bankowych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 191 z 29.6.2012, s. 57.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 maja 2014 r.

⁽³⁾ Dz.U. C 115 z 4.5.2010, s. 1.

- (6) Procedura ustanowiona na mocy niniejszego rozporządzenia powinna służyć jako dodatkowy i opcjonalny środek do dyspozycji wierzyciela, który ma swobodę skorzystania z jakiegokolwiek innej procedury w celu uzyskania równoważnego środka na mocy prawa krajowego.
- (7) Wierzyciel powinien mieć możliwość uzyskania środka ochronnego w postaci europejskiego nakazu zabezpieczenia na rachunku bankowym („nakaz zabezpieczenia” lub „nakaz”), uniemożliwiającego przełanie lub wycofanie środków przechowywanych przez dłużnika na rachunku bankowym prowadzonym w jednym z państw członkowskich, jeśli istnieje ryzyko, że bez takiego środka późniejsze zaspokojenie jego roszczenia przeciwko dłużnikowi będzie niemożliwe lub znacząco utrudnione. Zabezpieczenie środków przechowywanych na rachunku dłużnika powinno skutkować tym, że nie tylko sam dłużnik, ale również osoby upoważnione przez niego do dokonania wypłat z tego rachunku, na przykład w trybie zlecenia stałego lub polecenia zapłaty lub też przez użycie karty kredytowej, nie będą mogły korzystać z tych środków.
- (8) Zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia powinien rozciągać się, pominąwszy kilka dokładnie określonych obszarów, na wszystkie sprawy z zakresu prawa cywilnego i handlowego. W szczególności niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć w szczególności zastosowania do roszczeń wobec dłużnika w postępowaniach w związku z niewypłacalnością. Powinno to oznaczać, że nie można wydać nakazu zabezpieczenia przeciwko dłużnikowi, gdy już wszczęto wobec niego postępowanie upadłościowe w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 1346/2000⁽¹⁾. Z drugiej strony wyłączenie to powinno umożliwiać wykorzystanie nakazu zabezpieczenia, aby zabezpieczyć odzyskanie niekorzystnych dla wierzyciela płatności dokonanych przez takiego dłużnika na rzecz osób trzecich.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do rachunków prowadzonych w instytucjach kredytowych, których działalność polega na przyjmowaniu od klientów depozytów lub innych środków podlegających zwrotowi oraz udzielaniu kredytów na własny rachunek.

Nie powinno ono zatem mieć zastosowania do instytucji finansowych, które takich depozytów nie przyjmują, na przykład instytucji zapewniających finansowanie przedsięwzięć eksportowych i inwestycyjnych lub przedsięwzięć w krajach rozwijających się lub też instytucji świadczących usługi rynku finansowego. Ponadto niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do rachunków prowadzonych w bankach centralnych lub przez te banki, gdy działają one jako władze monetarne, ani do rachunków, które nie mogą zostać zabezpieczone nakazami krajowymi odpowiadającymi nakazowi zabezpieczenia lub które w inny sposób nie podlegają zajęciu na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest dany rachunek.

- (10) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie do spraw transgranicznych i należy w nim zdefiniować, co w tym konkretnym kontekście uznaje się za sprawę transgraniczną. Na użytek niniejszego rozporządzenia należy uznać, że ma się do czynienia ze sprawą transgraniczną, jeśli sąd rozpatrujący wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia ma siedzibę w jednym państwie członkowskim, a rachunek bankowy, którego dotyczy nakaz, prowadzony jest w innym państwie członkowskim. Należy uznać, że ma się do czynienia ze sprawą transgraniczną również wtedy, gdy wierzyciel ma miejsce zamieszkania w jednym państwie członkowskim, a sąd oraz rachunek bankowy, który należy zabezpieczyć, znajdują się w innym państwie członkowskim.

Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do zabezpieczenia rachunków prowadzonych w państwie członkowskim sądu, do którego zwrócono się z wnioskiem o wydanie nakazu zabezpieczenia, jeśli miejsce zamieszkania wierzyciela znajduje się również w tym państwie członkowskim, nawet jeśli wierzyciel w tym samym czasie występuje o wydanie nakazu zabezpieczenia rachunku lub rachunków prowadzonych w innym państwie członkowskim. W takim przypadku wierzyciel powinien złożyć dwa odrębne wnioski: jeden dotyczący wydania nakazu zabezpieczenia, a drugi – wydania środka krajowego.

- (11) Postępowanie w sprawie nakazu zabezpieczenia powinno być dostępne dla wierzyciela chcącego zabezpieczyć wykonanie późniejszego orzeczenia w sprawie głównej przed wszczęciem postępowania w sprawie głównej, a także na każdym etapie takiego postępowania. Powinno ono być także dostępne dla wierzyciela, który uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy wymagające od dłużnika spłaty roszczenia wierzyciela.
- (12) Nakaz zabezpieczenia powinien być dostępny w celu zabezpieczenia roszczeń, które są już wymagalne. Powinien również być dostępny w odniesieniu do roszczeń, które nie są jeszcze wymagalne, o ile roszczenia te są konsekwencją transakcji lub wydarzenia, które już miało miejsce, a ich kwota może zostać określona, w tym roszczeń odnoszących się do czynu niedozwolonego lub czynu podobnego do czynu niedozwolonego, a także cywilnoprawnych roszczeń odszkodowawczych lub roszczeń o przywrócenie stanu poprzedniego, których podstawą jest czyn zagrożony karą.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1346/2000 z dnia 29 maja 2000 r. w sprawie postępowania upadłościowego (Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 1).

Wierzyciel powinien mieć możliwość żądania, by nakaz zabezpieczenia został wydany na kwotę roszczenia głównego lub niższą. Ta druga sytuacja może być w jego interesie, jeśli, przykładowo, uzyskał już on inne zabezpieczenie dotyczące części swojego roszczenia.

- (13) W celu zapewnienia bliskiego związku między postępowaniem o wydanie nakazu zabezpieczenia a postępowaniem w sprawie głównej, jurysdykcję do wydania nakazu w kontekście międzynarodowym powinny mieć sądy państwa członkowskiego, które są właściwe w odniesieniu do sprawy głównej. Na użytek niniejszego rozporządzenia pojęcie postępowania w sprawie głównej powinno obejmować wszelkie postępowania mające na celu uzyskanie wykonalnego tytułu dla roszczenia będącego powodem wydania nakazu zabezpieczenia, w tym na przykład postępowanie uproszczone dotyczące nakazów płatności oraz postępowanie w rodzaju francuskiej „procédure de référé”. Jeżeli dłużnik jest konsumentem mającym miejsce zamieszkania w państwie członkowskim, do wydania nakazu właściwe są wyłącznie sądy tego państwa członkowskiego.
- (14) Warunki wydania nakazu zabezpieczenia powinny zapewniać właściwą równowagę między interesami wierzyciela w kwestii uzyskania nakazu a interesami dłużnika co do ochrony przed nadużyciem nakazu.

W związku z tym, gdy wierzyciel składa wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia, zanim uzyska orzeczenie, sąd, do którego kierowany jest ten wniosek, powinien być przekonany – na podstawie dowodów przedstawionych przez wierzyciela – że wierzyciel może być stroną wygraną w sprawie głównej przeciwko dłużnikowi.

Ponadto wierzyciel powinien we wszystkich przypadkach, również wtedy, gdy uzyskał już orzeczenie, być zobowiązany do dowiedzenia i przekonania sądu, że jego roszczenie należy pilnie objąć ochroną sądową i że bez wydania nakazu wykonanie już wydanego lub przyszłego orzeczenia może być niemożliwe lub znacząco utrudnione ze względu na istnienie realnego ryzyka, że do czasu spowodowania przez wierzyciela wykonania już wydanego lub przyszłego orzeczenia, dłużnik wyda, ukryje lub zniszczy swoje aktywa lub zbędzie je po zaniżonej wartości lub w nietypowym zakresie lub też wskutek nietypowego działania.

Sąd powinien ocenić dowody przedłożone przez wierzyciela na poparcie istnienia takiego ryzyka. Dowody te mogłyby odnosić się na przykład do zachowania dłużnika w związku z roszczeniem wierzyciela lub w poprzednim sporze między stronami, historią kredytową dłużnika, charakterem aktywów dłużnika i wszelkimi niedawnymi działaniami podejmowanymi przez dłużnika wobec swoich aktywów. Przy ocenie dowodów sąd może rozważyć fakt, że wypłaty środków z rachunków i przypadki wydatków dokonywanych przez dłużnika w celu kontynuowania przez niego normalnej działalności gospodarczej lub bieżące wydatki domowe nie są – same w sobie – nietypowe. Samo niezapłacenie lub podważanie roszczenia albo też sam fakt, że dłużnik ma więcej niż jednego wierzyciela, nie powinny jako takie być uważane za dowód wystarczający, by uzasadnić wydanie nakazu. Podobnie sam fakt, że sytuacja finansowa dłużnika jest zła lub pogarsza się, nie powinien – sam w sobie – stanowić wystarczającej podstawy do wydania nakazu. Sąd może jednak wziąć te czynniki pod uwagę przy ogólnej ocenie istnienia ryzyka.

- (15) Aby zapewnić efekt zaskoczenia w związku z nakazem zabezpieczenia i aby zagwarantować, że będzie on użytecznym narzędziem dla wierzyciela starającego się odzyskać wierzytelności od dłużnika w sprawach transgranicznych, dłużnik nie powinien być informowany o wniosku ani nie powinien mieć możliwości złożenia wyjaśnień przed wydaniem nakazu, ani też nie powinien być informowany o nakazie, zanim zostanie on wykonany. W przypadkach gdy po zapoznaniu się z dowodami oraz informacjami dostarczonymi przez wierzyciela lub – w stosownych przypadkach – przez jego świadka(-ów) sąd nie jest przekonany, że zabezpieczenie danego rachunku lub danych rachunków jest uzasadnione, nie powinien on wydawać nakazu.
- (16) W sytuacjach, gdy wierzyciel złoży wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia przed wszczęciem postępowania przed sądem w sprawie głównej, niniejsze rozporządzenie powinno zobowiązywać go do wszczęcia takiego postępowania w określonym terminie, a także powinno zobowiązać go do przedstawienia dowodu na wszczęcie tego postępowania sądowi, w którym złożył wniosek o wydanie nakazu. Gdyby wierzyciel nie dopełnił tego zobowiązania, sąd powinien z urzędu uchylić nakaz lub nakaz automatycznie wygasa.
- (17) Z uwagi na brak możliwości uprzedniego złożenia wyjaśnień przez dłużnika niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać określone środki ochrony mające na celu niedopuszczenie do nadużycia nakazu oraz ochronę praw dłużnika.

- (18) Jednym z takich ważnych środków ochrony powinna być możliwość nałożenia na wierzyciela wymogu złożenia kaucji na zabezpieczenie możliwości późniejszej rekompensaty dla dłużnika za wszelkie szkody, których doznał w wyniku nakazu zabezpieczenia. W zależności od prawa krajowego taka kaucja może zostać złożona w formie depozytu kaucyjnego lub alternatywnego zabezpieczenia, takiego jak gwarancja bankowa lub hipoteka. Sąd powinien mieć swobodę określania kaucji w wysokości wystarczającej, by zapobiec nadużyciu nakazu i zapewnić rekompensatę dłużnikowi, i powinien mieć możliwość, o ile brak jest konkretnych dowodów co do kwoty potencjalnej szkody, uznania kwoty, na jaką ma zostać wydany nakaz, za wskazówkę co do wyznaczenia wysokości kaucji.

W przypadkach, w których wierzyciel nie uzyskał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej ani dokumentu urzędowego, na mocy których wymaga się od dłużnika zapłaty roszczenia wierzyciela, złożenie kaucji powinno być regułą, a sąd powinien zwalniać z tego wymogu lub żądać złożenia kaucji w niższej kwocie jedynie w wyjątkowych przypadkach, jeśli uznaje, że taka kaucja jest niewłaściwa, zbędna lub nieproporcjonalna w okolicznościach danej sprawy. Do takich okoliczności może należeć np. sytuacja, w której: wierzyciel z największym prawdopodobieństwem wygra sprawę, ale nie ma wystarczających środków, by złożyć kaucję; roszczenie jest związane z alimentami lub wypłatą wynagrodzenia lub roszczenie ma taki zakres, że istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, by nakaz spowodował jakąkolwiek szkodę wobec dłużnika, np. w przypadku niewielkiego długu związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej.

W przypadkach, w których wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, o ewentualnym złożeniu kaucji powinien decydować sąd. Złożenie kaucji może być właściwe - z wyjątkiem wyżej wymienionych szczególnych okoliczności - na przykład w przypadku, gdy orzeczenie, którego wykonalność ma gwarantować nakaz zabezpieczenia, nie jest jeszcze wykonalne lub jest wykonalne jedynie tymczasowo z uwagi na nadal trwające postępowanie odwoławcze.

- (19) Kolejnym istotnym czynnikiem umożliwiającym uzyskanie równowagi między interesami wierzyciela i dłużnika powinien być przepis o odpowiedzialności wierzyciela za wszelkie szkody, jakich dłużnik doznał w wyniku nakazu zabezpieczenia. Jako standard minimalny niniejsze rozporządzenie powinno zatem przewidywać odpowiedzialność wierzyciela, w przypadku gdy wszelkie szkody wyrządzone przez nakaz zabezpieczenia dłużnikowi są wynikiem winy wierzyciela. W związku z tym ciężar dowodu powinien spoczywać na dłużniku. Jeżeli chodzi o podstawy odpowiedzialności określone w niniejszym rozporządzeniu, należy przewidzieć ujednoliczoną zasadę ustanawiającą możliwe do obalenia domniemania winy po stronie wierzyciela.

Ponadto, państwa członkowskie powinny mieć możliwość zachowania w prawie krajowym lub wprowadzenia do niego podstaw odpowiedzialności innych niż określone w niniejszym rozporządzeniu. W odniesieniu do takich innych podstaw odpowiedzialności państwa członkowskie powinny mieć możliwość zachowania w prawie krajowym lub wprowadzenia do niego innych rodzajów odpowiedzialności, takich jak odpowiedzialność na zasadzie ryzyka.

W niniejszym rozporządzeniu należy także zawrzeć przepis o kolizji praw stanowiący, że prawem właściwym dla odpowiedzialności wierzyciela powinno być prawo państwa członkowskiego wykonania. W przypadku większej liczby państw członkowskich wykonania prawem właściwym powinno być prawo tego państwa członkowskiego wykonania, w którym dłużnik ma miejsce zwykłego pobytu. W przypadku, w którym dłużnik nie ma miejsca zwykłego pobytu w żadnym z państw członkowskich wykonania, prawem właściwym powinno być prawo tego państwa członkowskiego wykonania, z którym sprawa ma najściślejszy związek. Przy ustalaniu najściślejszego związku jednym z czynników, które powinien wziąć pod uwagę sąd, jest wysokość kwoty zabezpieczonej w różnych państwach członkowskich wykonania.

- (20) Aby przezwyciężyć istniejące trudności praktyczne w uzyskiwaniu informacji o miejscu prowadzenia rachunku dłużnika w sytuacji transgranicznej, w niniejszym rozporządzeniu należy określić mechanizm umożliwiający wierzycielowi zwrócenie się do sądu, przed wydaniem nakazu zabezpieczenia, o uzyskanie informacji niezbędnych do identyfikacji rachunku dłużnika od wyznaczonego organu ds. informacji w państwie członkowskim, w którym zdaniem wierzyciela dłużnik posiada rachunek. Z uwagi na szczególny charakter takiej interwencji organów publicznych i dostępu do prywatnych danych, dostępu do informacji o rachunku należy z reguły udzielać wyłącznie w przypadkach, gdy wierzyciel uzyskał wykonalne orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy. Jednak w drodze wyjątku wierzyciel powinien mieć możliwość złożenia wniosku o informację o rachunku pomimo tego, że uzyskane przez niego orzeczenie, ugoda sądowa lub dokument urzędowy nie są jeszcze wykonalne. Wniosek taki powinien być możliwy w przypadkach, gdy kwota podlegająca zabezpieczeniu jest wysoka, uwzględniając okoliczności, oraz gdy sąd na podstawie przedstawionych przez wierzyciela dowodów jest przekonany, że istnieje pilna potrzeba uzyskania tych informacji o rachunku, ponieważ istnieje ryzyko, że bez nich późniejsze dochodzenie roszczenia wierzyciela wobec dłużnika może być zagrożone oraz że może to w rezultacie spowodować istotne pogorszenie sytuacji finansowej wierzyciela.

Aby umożliwić działanie tego mechanizmu, państwa członkowskie powinny udostępnić w swoim prawie krajowym co najmniej jedną metodę uzyskiwania takich informacji, która to metoda jest skuteczna i wydajna oraz która nie jest niewspółmiernie kosztowna lub czasochłonna. Mechanizm ten powinien mieć zastosowanie tylko wtedy, gdy spełnione zostały wszystkie warunki i wymogi wydania nakazu zabezpieczenia oraz gdy wierzyciel należycie uzasadnił w swoim wniosku podstawy prowadzące do twierdzenia, że dłużnik posiada co najmniej jeden rachunek w konkretnym państwie członkowskim, na przykład dlatego, że dłużnik pracuje lub prowadzi działalność zawodową w tym państwie członkowskim lub posiada tam majątek.

- (21) Aby zapewnić ochronę danych osobowych dłużnika, uzyskane informacje dotyczące identyfikacji rachunku bankowego lub rachunków bankowych dłużnika nie powinny być przekazywane wierzycielowi. Powinny one być przekazywane wyłącznie sądowi, który złożył wniosek, oraz, w drodze wyjątku, bankowi, jeżeli bank ten lub inny podmiot odpowiadający za wykonanie nakazu w państwie członkowskim wykonania nie jest w stanie zidentyfikować rachunku dłużnika na podstawie informacji przekazanych w nakazie, na przykład gdy w tym samym banku prowadzone są rachunki należące do kilku osób noszących to samo nazwisko i mających ten sam adres. Gdy w takim przypadku w nakazie wskazano, że numer(-y) rachunku(ów), które mają zostać zabezpieczone, został lub zostały uzyskany(-e) za pośrednictwem wniosku o informacje, bank powinien zwrócić się o te informacje do organu ds. informacji państwa członkowskiego wykonania i powinien być w stanie wystosować taki wniosek w sposób nieformalny i prosty.
- (22) Niniejsze rozporządzenie powinno dawać wierzycielowi prawo do odwołania od odmowy wydania nakazu zabezpieczenia. Prawo to nie powinno naruszać możliwości wystosowania przez wierzyciela nowego wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia na podstawie nowych faktów lub dowodów.
- (23) Struktury wykonawcze odnoszące się do zabezpieczania rachunków bankowych różnią się znacząco w państwach członkowskich. Aby nie dopuścić do powielania tych struktur w państwach członkowskich i przestrzegać w jak największym stopniu procedur krajowych, w niniejszym rozporządzeniu należy – w odniesieniu do wykonania i faktycznej realizacji nakazu zabezpieczenia – korzystać z istniejących metod i struktur służących do wykonywania i realizacji równoważnych nakazów krajowych w państwie członkowskim, w którym nakaz ma zostać wykonany.
- (24) Aby zapewnić szybkie wykonanie, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć przekazanie nakazu z państwa członkowskiego wydania do właściwego organu państwa członkowskiego wykonania każdym właściwym sposobem, który zapewni prawdziwość, wierność i łatwą czytelność treści przekazywanych dokumentów.
- (25) W momencie otrzymania nakazu zabezpieczenia właściwy organ państwa członkowskiego wykonania powinien podjąć kroki niezbędne do wykonania nakazu zgodnie z jego prawem krajowym – albo przekazując otrzymany nakaz bankowi lub innemu podmiotowi odpowiadającemu za wykonywanie takich nakazów w tym państwie członkowskim, albo, w przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe, w inny sposób polecając bankowi wykonać nakaz.
- (26) W zależności od metody dostępnej na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania, odnoszącej się do równoważnych nakazów krajowych, nakaz zabezpieczenia należy realizować przez zablokowanie podlegającej zabezpieczeniu kwoty na rachunku dłużnika, lub - gdy przewiduje to prawo krajowe - przez przełanie tej kwoty na rachunek przeznaczony do celów zabezpieczenia, który może być rachunkiem prowadzonym przez właściwy organ egzekwowania prawa, sąd, bank w którym dłużnik prowadzi rachunek, lub bank wyznaczony jako podmiot koordynujący do celów zabezpieczenia w danej sprawie.
- (27) Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać żądania uiszczenia opłat za wykonanie nakazu zabezpieczenia z wyprzedzeniem. Kwestię tę należy pozostawić w gestii prawa krajowego państwa członkowskiego, w którym nakaz ma zostać wykonany.
- (28) Nakaz zabezpieczenia powinien mieć tę samą rangę co równoważny krajowy nakaz w państwie członkowskim wykonania. Jeżeli na mocy prawa krajowego niektóre środki wykonania mają pierwszeństwo przed środkami zabezpieczenia, należy im nadać to samo pierwszeństwo w odniesieniu do nakazów zabezpieczenia na podstawie niniejszego rozporządzenia. Do celów niniejszego rozporządzenia nakazy *in personam* istniejące w niektórych krajowych ustrojach prawnych powinny być uważane za równoważne nakazy krajowe.

- (29) W niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć nałożenie na bank lub inny podmiot odpowiadający za wykonanie nakazu zabezpieczenia w państwie członkowskim wykonania obowiązku złożenia oświadczenia, czy – a jeśli tak, to w jakim stopniu – nakaz spowodował zabezpieczenie wszelkich środków należących do dłużnika, oraz nałożenie na wierzyciela zobowiązania do zapewnienia zwolnienia wszelkich zabezpieczonych środków przekraczających kwotę określoną w nakazie.
- (30) Niniejsze rozporządzenie powinno zabezpieczać prawo dłużnika do sprawiedliwego procesu oraz do skutecznego środka odwoławczego, a zatem, uwzględniając charakter *ex parte* postępowania w sprawie wydania nakazu zabezpieczenia, umożliwić mu zakwestionowanie nakazu lub jego wykonania na podstawach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu niezwłocznie po realizacji nakazu.
- (31) W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu należy wymagać, by nakaz zabezpieczenia, wszystkie dokumenty przedłożone przez wierzyciela sądowi w państwie członkowskim wydania oraz niezbędne tłumaczenia zostały doręczone dłużnikowi niezwłocznie po realizacji nakazu. Sąd powinien mieć swobodę decydowania o dołączeniu wszelkich dalszych dokumentów, na których oparł swoją decyzję, a których dłużnik może potrzebować do działań odwoławczych, np. dosłowne transkrypcje składanych ustnie wyjaśnień.
- (32) Dłużnik powinien mieć możliwość zwrócenia się o weryfikację nakazu zabezpieczenia, zwłaszcza wtedy, gdy warunki lub wymogi przedstawione w niniejszym rozporządzeniu nie zostały spełnione lub gdy okoliczności powodujące wydanie nakazu zmieniły się w takim stopniu, że wydanie nakazu przestało być uzasadnione. Na przykład dłużnikowi powinien przysługiwać środek odwoławczy, gdy sprawa nie miała charakteru transgranicznego zgodnie z definicją zawartą w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli zasady jurysdykcji określone w niniejszym rozporządzeniu nie były przestrzegane, jeżeli wierzyciel nie wszczął postępowania w sprawie głównej w terminie przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, a w rezultacie sąd nie uchylił nakazu z urzędu ani nakaz nie wygasł automatycznie, jeżeli roszczenie wierzyciela nie wymagało pilnej ochrony w postaci nakazu zabezpieczenia, ponieważ nie występowało ryzyko, że późniejsze dochodzenie roszczenia będzie uniemożliwione lub w istotny sposób utrudnione, lub jeżeli złożenie kaucji nie było zgodne z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- Dłużnikowi powinien przysługiwać środek odwoławczy także wtedy, gdy nakaz oraz oświadczenie o zabezpieczeniu nie zostały mu doręczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub gdy doręczone mu dokumenty nie spełniały wymogów językowych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Taki środek odwoławczy nie powinien jednak przysługiwać, jeżeli brakowi doręczenia lub tłumaczenia zaradzono w podanym terminie. Aby zaradzić brakowi doręczenia wierzyciel powinien zwrócić się z wnioskiem do organu odpowiedzialnego za doręczenia w państwie członkowskim wydania, by spowodował doręczenie dłużnikowi odnośnych dokumentów listem poleconym lub – w przypadku gdy dłużnik zgodził się odebrać dokumenty w sądzie – przekazał sądowi niezbędne tłumaczenia. Taki wniosek nie powinien być wymagany, jeżeli brakowi doręczenia uprzednio zaradzono innymi sposobami, na przykład gdy, zgodnie z prawem krajowym, sąd dokonał doręczenia z urzędu.
- (33) Kwestię tego, kto ma zapewnić tłumaczenia wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz kto ma ponieść koszty tych tłumaczeń, pozostawia się w gestii prawa krajowego.
- (34) W odniesieniu do przyznawania środków odwoławczych od wydania nakazu zabezpieczenia jako takiego właściwe powinny być sądy tego państwa członkowskiego, w którym wydano nakaz. W odniesieniu do przyznawania środków odwoławczych od wykonania nakazu jurysdykcję powinny mieć sądy lub, w stosownych przypadkach, właściwe organy egzekwowania prawa w państwie członkowskim wykonania.
- (35) Dłużnik powinien mieć prawo do zwrócenia się o zwolnienie zabezpieczonych środków, jeżeli złoży odpowiednią alternatywną formę kaucji. Taka alternatywna kaucja może zostać złożona w formie depozytu kaucyjnego lub alternatywnej formy zabezpieczenia, takiej jak gwarancja bankowa lub hipoteka.

- (36) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać, by zabezpieczenie na rachunku dłużnika nie dotyczyło kwot wyłączonych z zajęcia na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania, na przykład kwot niezbędnych do zapewnienia utrzymania dłużnika i jego rodziny. W zależności od systemu proceduralnego mającego zastosowanie w danym państwie członkowskim odpowiednia kwota powinna być wyłączana z urzędu przez organ odpowiedzialny, którym mógłby być sąd, bank lub właściwy organ egzekwowania prawa, zanim nakaz zostanie zrealizowany, lub też wyłączana na wniosek dłużnika po tym, jak nakaz zostanie zrealizowany. W przypadku gdy zabezpieczone zostają rachunki w kilku państwach członkowskich i wyłączenie zastosowano więcej niż jeden raz, wierzyciel powinien mieć możliwość zwrócenia się do właściwego sądu lub, o ile przewiduje to prawo krajowe państwa członkowskiego wykonania, do właściwego organu egzekwowania prawa w tym państwie członkowskim o modyfikację wyłączenia zastosowanego w tym państwie członkowskim.
- (37) Aby zapewnić sprawne i niezwłoczne wydanie oraz wykonanie nakazu zabezpieczenia, niniejsze rozporządzenie powinno określać terminy zakończenia poszczególnych etapów postępowania. Sądy lub organy biorące udział w procedurze powinny mieć możliwość odstąpienia od tych terminów wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach, na przykład w sprawach szczególnie złożonych prawnie lub praktycznie.
- (38) Na użytek ustalania okresów i terminów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu powinno się stosować przepisy rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 ⁽¹⁾.
- (39) Aby ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy przewidzieć zobowiązanie dla państw członkowskich do przekazywania Komisji pewnych informacji na temat ich ustawodawstwa i procedur dotyczących nakazów zabezpieczenia i równoważnych nakazów krajowych.
- (40) Aby ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia w praktyce, należy stworzyć standardowe formularze, w szczególności formularz wniosku o wydanie nakazu, formularz samego nakazu, oświadczenia o zabezpieczeniu środków oraz wniosku o środek odwoławczy lub odwołanie na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (41) Aby usprawnić postępowanie, niniejsze rozporządzenie powinno pozwalać w możliwie największym stopniu na stosowanie nowoczesnych technologii komunikacyjnych akceptowanych w ramach zasad proceduralnych danych państw członkowskich, zwłaszcza w celu wypełniania standardowych formularzy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu oraz do komunikacji między organami biorącymi udział w postępowaniu. Ponadto metody podpisywania nakazu zabezpieczenia i innych dokumentów na mocy niniejszego rozporządzenia powinny być technologicznie neutralne, po to, by umożliwić stosowanie istniejących metod, takich jak certyfikacja cyfrowa lub bezpieczne uwierzytelnienie, a także by umożliwić rozwój techniczny w tej dziedzinie.
- (42) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do ustanawiania oraz późniejszych zmian standardowych formularzy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽²⁾.
- (43) Na użytek przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających, a następnie zmieniających zaświadczenia i formularze przewidziane w niniejszym rozporządzeniu należy korzystać z procedury doradczej zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
- (44) Niniejsze rozporządzenie respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności dąży się w nim do zapewnienia poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych, prawa własności i prawa do skutecznego środka odwoławczego oraz do sprawiedliwego procesu, które to prawa ustanowiono odpowiednio w art. 7, 8, 17 i 47 Karty.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 z dnia 3 czerwca 1971 r. określające zasady mające zastosowanie do okresów, dat i terminów (Dz.U. L 124 z 8.6.1971, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (45) W odniesieniu do dostępu do danych osobowych oraz ich wykorzystywania i przekazywania na mocy niniejszego rozporządzenia powinny być spełniane wymogi dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, transponowane do prawa krajowego państw członkowskich.
- (46) Na potrzeby stosowania niniejszego rozporządzenia należy jednak określić niektóre szczegółowe warunki dostępu do danych osobowych, ich wykorzystywania i przekazywania. W związku z tym uwzględniono opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych ⁽²⁾. Osoba, której dane dotyczą, powinna być o tym informowana zgodnie z prawem krajowym. Jednak powiadomienie dłużnika o ujawnieniu informacji dotyczących jego rachunku lub rachunków należy odroczyć na okres 30 dni, by nie dopuścić do zagrożenia skuteczności nakazu zabezpieczenia przez uprzednie powiadomienie.
- (47) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia – tj. ustanowienie unijnej procedury dotyczącej środka ochronnego umożliwiającego wierzycielowi uzyskanie nakazu zabezpieczenia, który nie dopuszcza, by dochodzenie roszczenia wierzyciela zostało narażone na szwank przez przelanie lub wycofanie środków przechowywanych przez dłużnika na rachunku bankowym w Unii – nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest, że względu na jego rozmiar i skutki, jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (48) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie jedynie do tych państw członkowskich, które są nim związane zgodnie z Traktatami. Procedura uzyskania europejskiego nakazu zabezpieczenia na rachunku bankowym przewidziana w niniejszym rozporządzeniu powinna być zatem dostępna jedynie dla tych wierzycieli, którzy mają miejsce zamieszkania w państwie członkowskim związanym niniejszym aktem, a nakazy wydane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny odnosić się jedynie do zabezpieczenia rachunków bankowych prowadzonych w takim państwie członkowskim.
- (49) Zgodnie z art. 3 Protokołu nr 21 w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, załączonego do TUE oraz do TFUE, Irlandia powiadomiła o chęci uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.
- (50) Zgodnie z art. 1 i 2 protokołu nr 21 w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości załączonego do TUE i TFUE, i bez uszczerbku dla art. 4 tego protokołu, Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związane ani go nie stosuje.
- (51) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, załączonego do TUE i TFUE, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związana ani go nie stosuje,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT, ZAKRES ZASTOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia unijne postępowanie umożliwiające wierzycielowi uzyskanie europejskiego nakazu zabezpieczenia na rachunku bankowym („nakaz zabezpieczenia” lub „nakaz”), który to nakaz ma nie dopuścić do tego, by późniejsze wykonanie roszczenia wierzyciela zostało narażone na szwank przez zbycie, przelanie lub wycofanie – do kwoty określonej w nakazie – środków przechowywanych przez dłużnika lub w jego imieniu na rachunku bankowym prowadzonym w jednym z państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Dz.U. C 373 z 21.12.2011, s. 4.

2. Nakaz zabezpieczenia jest dla wierzyciela rozwiązaniem alternatywnym wobec środków zabezpieczających przewidzianych w prawie krajowym.

Artykuł 2

Zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do roszczeń pieniężnych w transgranicznych sprawach cywilnych i handlowych, określonych w art. 3, bez względu na rodzaj sądu lub trybunału („sąd”). Nie obejmuje ono w szczególności spraw skarbowych, celnych czy administracyjnych ani odpowiedzialności państwa za działania i zaniechania w wykonywaniu władzy publicznej („*acta iure imperii*”).

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) praw do nieruchomości wynikających z małżeńskiego ustroju majątkowego lub ze związku, który uznawany jest przez prawo dla niego właściwe za mający skutki porównywalne do małżeństwa;
- b) testamentów i dziedziczenia, w tym do zobowiązań alimentacyjnych powstających wskutek śmierci;
- c) roszczeń przeciwko dłużnikowi, w związku z którymi zainicjowano postępowania upadłościowe, postępowania dotyczące likwidacji niewypłacalnych spółek lub innych osób prawnych, porozumienia sądowe, układy lub analogiczne postępowania;
- d) ubezpieczeń społecznych;
- e) postępowania polubownego.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do rachunków bankowych, które zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest rachunek, nie podlegają zajęciu, ani do rachunków prowadzonych w związku z działaniem któregośkolwiek z systemów określonych w art. 2 lit. a) dyrektywy 98/26/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do rachunków bankowych prowadzonych w bankach centralnych lub przez te banki, gdy działają one jako władze monetarne.

Artykuł 3

Sprawy transgraniczne

1. Do celów niniejszego rozporządzenia uznaje się, że sprawa transgraniczna to taka sprawa, w której rachunek bankowy lub rachunki bankowe, które mają zostać objęte nakazem zabezpieczenia, prowadzone są w państwie członkowskim innym niż:

- a) państwo członkowskie sądu, do którego zwrócono się z wnioskiem o wydanie nakazu zabezpieczenia zgodnie z art. 6; lub
- b) państwo, w którym wierzyciel ma miejsce zamieszkania.

2. Istotnym momentem pozwalającym stwierdzić, czy chodzi o sprawę transgraniczną, jest data złożenia wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia do sądu, posiadającego jurysdykcję do wydania nakazu zabezpieczenia.

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/26/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 maja 1998 r. w sprawie zamknięcia rozliczeń w systemach płatności i rozrachunku papierów wartościowych (Dz.U. L 166 z 11.6.1998, s. 45).

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- 1) „rachunek bankowy” lub „rachunek” oznacza każdy rachunek zawierający środki prowadzony przez bank na zlecenie dłużnika lub na zlecenie osoby trzeciej w imieniu dłużnika;
- 2) „bank” oznacza instytucję kredytową w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 ⁽¹⁾, w tym oddziały w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 17 tego rozporządzenia instytucji kredytowej, której centrala znajduje się na terytorium Unii lub, zgodnie z art. 47 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE ⁽²⁾, poza terytorium Unii, w przypadku gdy oddziały te znajdują się na terytorium Unii;
- 3) „środki” oznaczają środki zaksięgowane na rachunku bankowym w dowolnej walucie lub podobne roszczenia o zwrot środków, takie jak depozyty rynku pieniężnego;
- 4) „państwo członkowskie, w którym prowadzony jest rachunek bankowy”, oznacza:
 - a) państwo członkowskie wskazane w numerze IBAN rachunku (międzynarodowym numerze rachunku bankowego); albo
 - b) w odniesieniu do rachunku bankowego, który nie ma numeru IBAN, państwo członkowskie, w którym znajduje się centrala banku, w którym prowadzony jest rachunek, lub w przypadku gdy rachunek jest prowadzony przez oddział – państwo członkowskie, w którym znajduje się ten oddział;
- 5) „roszczenie” oznacza roszczenie dotyczące wypłaty określonej kwoty, która stała się wymagalna, lub wypłaty możliwej do określenia kwoty wynikającej z transakcji lub wydarzenia, które już miały miejsce, pod warunkiem że takie roszczenie można zaskarżyć przed sądem;
- 6) „wierzyciel” oznacza osobę fizyczną mającą miejsce zamieszkania w państwie członkowskim lub osobę prawną posiadającą siedzibę w państwie członkowskim lub też inny podmiot posiadający siedzibę w państwie członkowskim i zdolność prawną do pozywania lub bycia pozwanym na mocy prawa danego państwa członkowskiego, które to osoby lub podmioty wnoszą o wydanie nakazu zabezpieczenia dotyczącego roszczenia, lub które taki nakaz już uzyskały;
- 7) „dłużnik” oznacza osobę fizyczną lub prawną lub też inny podmiot posiadający zdolność prawną do pozywania lub bycia pozwanym na mocy prawa danego państwa członkowskiego, przeciwko którym wierzyciel stara się uzyskać nakaz zabezpieczenia dotyczący roszczenia lub które taki nakaz już uzyskały;
- 8) „orzeczenie” oznacza każde orzeczenie wydane przez sąd państwa członkowskiego, niezależnie od tego, jak zostanie nazwane, łącznie z postanowieniem w przedmiocie ustalenia kosztów lub wydatków wydanym przez urzędnika sądowego;
- 9) „ugoda sądowa” oznacza ugodę zatwierdzoną przez sąd państwa członkowskiego lub zawartą przed sądem państwa członkowskiego w trakcie postępowania;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wymogów ostrożnościowych dla instytucji kredytowych i firm inwestycyjnych, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338).

- 10) „dokument urzędowy” oznacza dokument, który został formalnie sporządzony lub zarejestrowany jako dokument urzędowy w państwie członkowskim i którego urzędowy charakter:
- a) jest związany z podpisem i treścią dokumentu; oraz
 - b) został stwierdzony przez organ publiczny lub inny organ do tego uprawniony;
- 11) „państwo członkowskie wydania” oznacza państwo członkowskie, w którym został wydany nakaz zabezpieczenia;
- 12) „państwo członkowskie wykonania” oznacza państwo członkowskie, w którym prowadzony jest rachunek bankowy, który ma zostać zabezpieczony;
- 13) „organ ds. informacji” oznacza organ, który państwo członkowskie wyznaczyło jako organ właściwy w celu uzyskania niezbędnych informacji dotyczących rachunku lub rachunków dłużnika zgodnie z art. 14;
- 14) „właściwy organ” oznacza organ lub organy wyznaczone przez państwo członkowskie jako właściwe do otrzymania, przekazania lub doręczenia nakazu zabezpieczenia zgodnie z art. 10 ust. 2, art. 23 ust. 3, 5 i 6, art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3 oraz art. 36 ust. 5 akapit drugi;
- 15) „miejsce zamieszkania” oznacza miejsce zamieszkania zgodnie z art. 62 i 63 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 ⁽¹⁾.

ROZDZIAŁ 2

PROCEDURA UZYSKANIA NAKAZU ZABEZPIECZENIA

Artykuł 5

Możliwość uzyskania nakazu

Wierzyciel ma możliwość uzyskania nakazu zabezpieczenia w następujących sytuacjach:

- a) przed wszczęciem przez wierzyciela postępowania w państwie członkowskim w sprawie głównej przeciwko dłużnikowi lub na którymkolwiek etapie takiego postępowania do momentu wydania orzeczenia albo zatwierdzenia lub zawarcia ugody sądowej;
- b) po uzyskaniu przez wierzyciela w państwie członkowskim orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, na mocy których wymaga się od dłużnika zapłaty roszczenia wierzyciela.

Artykuł 6

Jurysdykcja

1. W przypadku gdy wierzyciel nie otrzymał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, jurysdykcję do wydania nakazu zabezpieczenia posiadają sądy państwa członkowskiego właściwe do orzekania w sprawie głównej zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi właściwości.
2. Niezależnie od ust. 1 w przypadku gdy dłużnikiem jest konsument, który zawarł z wierzycielem umowę do celów, które można uznać za niezwiązane z działalnością zawodową lub gospodarczą dłużnika, jurysdykcję do wydania nakazu zabezpieczenia mającego zabezpieczyć roszczenie dotyczące tej umowy posiadają wyłącznie sądy państwa członkowskiego, w którym dłużnik ma miejsce zamieszkania.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych (Dz.U. L 351 z 20.12.2012, s. 1).

3. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie lub ugodę sądową, do wydania nakazu zabezpieczenia dotyczącego roszczenia określonego w orzeczeniu lub ugodzie sądowej jurysdykcję posiadają sądy państwa członkowskiego, w którym wydano orzeczenie lub zatwierdzono lub zawarto ugodę sądową.
4. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał dokument urzędowy, jurysdykcję do wydania nakazu zabezpieczenia dotyczącego roszczenia określonego w tym dokumencie posiadają sądy wyznaczone do tego celu w państwie członkowskim, w którym sporządzono ten dokument.

Artykuł 7

Warunki wydania nakazu zabezpieczenia

1. Sąd wydaje nakaz zabezpieczenia, gdy wierzyciel przedłożył wystarczające dowody, by przekonać sąd, że istnieje pilna potrzeba zastosowania środka zabezpieczającego w formie nakazu zabezpieczenia, ponieważ istnieje realne ryzyko, że bez takiego środka późniejsze dochodzenie roszczenia wierzyciela wobec dłużnika będzie niemożliwe lub znacząco utrudnione.
2. W przypadku gdy wierzyciel nie uzyskał jeszcze w państwie członkowskim orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego zobowiązujących dłużnika do zapłacenia roszczenia wierzyciela, wierzyciel przedkłada również wystarczające dowody, by przekonać sąd, że może wygrać w sprawie głównej przeciwko dłużnikowi.

Artykuł 8

Wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia

1. Wnioski o wydanie nakazu zabezpieczenia są składane przy użyciu formularza ustanowionego zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2.
2. Wniosek zawiera następujące informacje:
 - a) nazwę i adres sądu, do którego wniosek jest składany;
 - b) informacje dotyczące wierzyciela: imię, nazwisko i dane kontaktowe, a także, w stosownych przypadkach, imię, nazwisko i dane kontaktowe przedstawiciela wierzyciela, oraz:
 - (i) w przypadku gdy wierzyciel jest osobą fizyczną – jego datę urodzenia oraz, w stosownych przypadkach i gdy jest dostępny, jego numer dowodu osobistego lub paszportu; lub
 - (ii) w przypadku gdy wierzyciel jest osobą prawną lub innym podmiotem posiadającym zdolność prawną do pozywania i bycia pozwanym na mocy prawa danego państwa członkowskiego – państwo uzyskania osobowości prawnej, utworzenia lub rejestracji oraz numer identyfikacyjny lub numer w rejestrze lub, gdy nie posiada takiego numeru – datę i miejsce uzyskania osobowości prawnej, utworzenia lub rejestracji;
 - c) informacje dotyczące dłużnika: imię, nazwisko i dane kontaktowe, a także, w stosownych przypadkach, imię, nazwisko i dane kontaktowe przedstawiciela dłużnika, oraz, o ile są dostępne:
 - (i) w przypadku gdy dłużnik jest osobą fizyczną – jego datę urodzenia i numer dowodu osobistego lub paszportu; lub
 - (ii) w przypadku gdy dłużnik jest osobą prawną lub innym podmiotem posiadającym zdolność prawną do pozywania lub bycia pozwanym na mocy prawa danego państwa członkowskiego – państwo uzyskania osobowości prawnej, utworzenia lub rejestracji oraz numer identyfikacyjny lub numer w rejestrze lub, gdy nie posiada takiego numeru – datę i miejsce uzyskania osobowości prawnej, utworzenia lub rejestracji;
 - d) numer, za pomocą którego możliwe jest zidentyfikowanie banku, taki jak IBAN lub BIC, oraz nazwę i adres banku, w którym dłużnik posiada co najmniej jeden z rachunków podlegających zabezpieczeniu;

- e) o ile są dostępne – numer rachunku lub rachunków, które mają zostać zabezpieczone oraz, w takim przypadku informację dotyczącą tego, czy powinny zostać zabezpieczone inne rachunki, które dłużnik posiadał w tym samym banku;
- f) w przypadku gdy niemożliwe jest podanie żadnej z informacji wymaganych na mocy lit. d) – oświadczenie, że złożono wnioski w celu uzyskania informacji o rachunku zgodnie z art. 14, w przypadku gdy taki wniosek jest możliwy wraz z uzasadnieniem, dlaczego wierzyciel uważa, że dłużnik posiada jeden lub więcej rachunków w banku w danym państwie członkowskim;
- g) kwotę, której dotyczy nakaz zabezpieczenia:
 - (i) w przypadku gdy wierzyciel nie uzyskał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, kwotę głównego roszczenia lub jego część i kwotę wszelkich odsetek wymagalnych zgodnie z art. 15;
 - (ii) w przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, kwotę głównego roszczenia określoną w orzeczeniu, ugodzie sądowej lub dokumencie urzędowym lub część tego roszczenia oraz kwotę wszelkich odsetek i kosztów wymagalnych zgodnie z art. 15;
- h) w przypadku gdy wierzyciel nie uzyskał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego:
 - (i) opis wszystkich istotnych okoliczności potwierdzających właściwość sądu, do którego kierowany jest wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia;
 - (ii) opis wszelkich istotnych okoliczności przywołanych jako podstawa roszczenia, a w stosownych przypadkach – podstawa żądanych odsetek;
 - (iii) oświadczenie dotyczące tego, czy wierzyciel wszczął już postępowanie w sprawie głównej przeciwko dłużnikowi;
- i) w przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy – oświadczenie, w którym stwierdza się, że orzeczenie, ugoda sądowa lub dokument urzędowy nie zostały jeszcze wykonane, lub w przypadku, gdy zostały wykonane częściowo – wskazanie, w jakim zakresie nie zostały wykonane;
- j) opis wszelkich istotnych okoliczności uzasadniających wydanie nakazu zabezpieczenia zgodnie z wymogami art. 7 ust. 1;
- k) w stosownych przypadkach, podanie przyczyn, dla których wierzyciel uważa, że powinien zostać zwolniony ze składania kaucji zgodnie z art. 12;
- l) wykaz dowodów przedstawionych przez wierzyciela;
- m) oświadczenie przewidziane w art. 16 dotyczące tego, czy wierzyciel zwrócił się do innych sądów lub organów z wnioskiem o równoważny nakaz krajowy lub tego, czy taki nakaz został już uzyskany lub czy odmówiono jego wydania, a jeśli został uzyskany – w jakim zakresie nakaz ten został wykonany;
- n) opcjonalnie – podanie numeru należącego do wierzyciela rachunku bankowego do celów ewentualnej dobrowolnej spłaty roszczenia przez dłużnika;
- o) oświadczenie, w którym stwierdza się, że informacje podane przez wierzyciela we wniosku są – zgodnie z jego najlepszą wiedzą – prawdziwe i pełne i że wierzyciel jest świadom, że umyślne złożenie fałszywych lub niepełnych oświadczeń może pociągać za sobą prawne konsekwencje na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek, lub odpowiedzialność na mocy art. 13.

3. Wnioskowi towarzyszą wszelkie istotne dokumenty potwierdzające oraz, w przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, odpis orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego spełniający warunki niezbędne do stwierdzenia autentyczności tych dokumentów.

4. Wniosek i załączniki mogą zostać złożone przy użyciu jakiegokolwiek środka łączności, w tym łączności elektronicznej, który jest akceptowany w przepisach proceduralnych państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek.

Artykuł 9

Gromadzenie dowodów

1. Sąd podejmuje decyzję w drodze procedury pisemnej na podstawie informacji i dowodów dostarczonych przez wierzyciela w jego wniosku lub wraz z tym wnioskiem. Jeśli sąd uzna, że dostarczone dowody są niewystarczające, może, o ile zezwala na to prawo krajowe, zwrócić się do wierzyciela, by dostarczył dodatkową dokumentację dowodową.

2. Niezależnie od ust. 1 i z zastrzeżeniem art. 11 sąd może, pod warunkiem że nie opóźni to nadmiernie postępowania, skorzystać z innych właściwych metod zbierania dowodów dostępnych na mocy jego prawa krajowego, takich jak przesłuchanie wierzyciela lub jego świadka(-ów), także za pośrednictwem wideokonferencji lub przy wykorzystaniu innego rozwiązania z zakresu technologii komunikacyjnej.

Artykuł 10

Wszczęcie postępowania w sprawie głównej

1. W przypadku gdy wierzyciel złożył wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia przed wszczęciem postępowania w sprawie głównej, wszczyna on takie postępowanie i przedstawia dowód tego wszczęcia sądowi, do którego złożono wniosek, w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku lub w terminie 14 dni od daty wydania nakazu, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. Sąd może również, na prośbę dłużnika, wydłużyć termin, na przykład po to, by umożliwić stronom osiągnięcie ugody w sprawie; jeśli tak się stanie, informuje o tym obydwie strony.

2. Jeśli sąd nie otrzymał dowodu wszczęcia postępowania w terminie, o którym mowa w ust. 1, nakaz zabezpieczenia zostaje uchylony lub wygasa, o czym informuje się strony.

W przypadku gdy sąd, który wydał nakaz, ma siedzibę w państwie członkowskim wykonania, uchylenia lub wygaśnięcia nakazu w tym państwie członkowskim dokonuje się zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego.

W przypadku gdy do uchylenia lub wygaśnięcia nakazu musi dojść w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie wydania, sąd uchyla nakaz zabezpieczenia przy użyciu formularza ustanowionego na mocy aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2, oraz przekazuje formularz uchylecia zgodnie z art. 29 właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania. Organ ten podejmuje konieczne środki dokonuje uchylecia, stosując art. 23, aby wykonać uchylecie lub wygaśnięcie.

3. Na użytek ust. 1 postępowanie w sprawie głównej uznaje się za wszczęte:

- a) w momencie gdy dokument wszczynający postępowanie lub dokument równoważny zostaje złożony w sądzie, pod warunkiem że wierzyciel nie zaniechał następnie podjęcia wymaganych kroków, by doszło do doręczenia dłużnikowi powiadomienia o wszczęciu postępowania; lub
- b) jeśli dokument ma zostać doręczony, zanim zostanie złożony w sądzie, w momencie gdy otrzymuje go organ odpowiedzialny za doręczenie, pod warunkiem że wierzyciel nie zaniechał następnie podjęcia wymaganych kroków, by doszło do złożenia dokumentu w sądzie.

Organ odpowiedzialny za doręczenie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), to pierwszy organ otrzymujący przedmiotowe dokumenty do doręczenia.

Artykuł 11

Postępowanie *ex parte*

Dłużnik nie jest informowany o wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia ani też nie ma możliwości złożenia wyjaśnień przed wydaniem nakazu.

Artykuł 12

Kaucja składana przez wierzyciela

1. Przed wydaniem nakazu zabezpieczenia w przypadku gdy wierzyciel nie uzyskał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, sąd nakłada na wierzyciela wymóg złożenia kaucji na kwotę wystarczającą, by zapobiec nadużyciu procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu i by zapewnić rekompensatę za ewentualne szkody poniesione przez dłużnika w związku z nakazem, w zakresie, w jakim wierzyciel ponosi odpowiedzialność za takie szkody zgodnie z art. 13.

W drodze wyjątku sąd może znieść wymóg określony w akapicie pierwszym, jeśli uważa, że złożenie kaucji, o której mowa w tym akapicie, nie jest właściwe w okolicznościach danej sprawy.

2. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugody sądową lub dokument urzędowy, sąd może przed wydaniem nakazu nałożyć na wierzyciela wymóg złożenia kaucji, o której mowa w ust. 1 akapit pierwszy, jeśli uważa, że jest to konieczne i właściwe w okolicznościach danej sprawy.

3. Jeśli sąd wymaga złożenia kaucji zgodnie z niniejszym artykułem, informuje wierzyciela o wymaganej kwocie i o formach kaucji akceptowanych na mocy prawa państwa, w którym sąd ma siedzibę. Informuje wierzyciela, że wyda nakaz zabezpieczenia, gdy kaucja zostanie złożona zgodnie z tymi wymogami.

Artykuł 13

Odpowiedzialność wierzyciela

1. Na wierzycielu spoczywa odpowiedzialność wobec dłużnika za wszelkie szkody spowodowane nakazem zabezpieczenia z winy wierzyciela. Ciężar dowodu spoczywa na wierzycielu.

2. O ile wierzyciel nie udowodni inaczej, jego wina jest domniemana w następujących przypadkach:

- a) jeśli nakaz zostaje uchylony, ponieważ wierzyciel nie wszczął postępowania w sprawie głównej, chyba że brak działania w tej materii był konsekwencją spłaty roszczenia przez dłużnika lub innej formy ugody między stronami;
- b) jeśli wierzyciel nie zwrócił się o zwolnienie zabezpieczonych sum przekraczających kwotę podlegającą zabezpieczeniu zgodnie z art. 27;
- c) jeśli następnie stwierdzono, że wydanie nakazu nie było właściwe lub było właściwe jedynie na niższą kwotę z powodu niespełnienia przez wierzyciela ciężących na nim obowiązków wynikających z art. 16; lub
- d) jeśli nakaz zostaje uchylony lub jego wykonywanie zostaje zakończone, ponieważ wierzyciel nie spełnił ciężących na nim obowiązków na mocy niniejszego rozporządzenia, dotyczących doręczenia lub tłumaczenia dokumentów lub dotyczących zarządzenia brakowi doręczenia lub tłumaczenia.

3. Niezależnie od ust. 1 państwa członkowskie mogą zachować w prawie krajowym lub wprowadzić do niego inne podstawy lub rodzaje odpowiedzialności lub przepisy dotyczące ciężaru dowodu. Wszelkie inne aspekty dotyczące odpowiedzialności wierzyciela wobec dłużnika nie wskazane konkretnie w ust. 1 lub 2 są regulowane przez prawo krajowe.

4. Prawem właściwym dla odpowiedzialności wierzyciela jest prawo państwa członkowskiego wykonania.

Jeżeli zabezpieczone zostaną rachunki w kilku państwach członkowskich, prawem właściwym dla odpowiedzialności wierzyciela jest prawo państwa członkowskiego wykonania

- a) w którym dłużnik ma miejsce zwykłego pobytu określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub, gdy nie zachodzą te okoliczności;
 - b) które ma najściślejszy związek ze sprawą.
5. Niniejszy artykuł nie reguluje kwestii ewentualnej odpowiedzialności wierzyciela wobec banku lub jakichkolwiek stron trzecich.

Artykuł 14

Wniosek o udzielenie informacji o rachunku bankowym

1. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał w państwie członkowskim wykonalne orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, na mocy których dłużnik ma obowiązek spłacić roszczenie wierzyciela, a wierzyciel ma podstawy uważać, że dłużnik posiada jeden lub więcej rachunków w banku w konkretnym państwie członkowskim, ale nie zna ani nazwy, ani adresu tego banku, ani też numeru IBAN, BIC lub innego numeru bankowego, umożliwiającego identyfikację tego banku, wierzyciel może zwrócić się do sądu, do którego składany jest wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia, by sąd ten zażądał od organu ds. informacji państwa członkowskiego wykonania uzyskania informacji niezbędnych do zidentyfikowania tego banku lub tych banków oraz rachunku lub rachunków dłużnika.

Niezależnie od akapitu pierwszego wierzyciel może złożyć wniosek, o którym mowa w tym akapicie, w przypadku gdy orzeczenie, uгода sądowa lub dokument urzędowy uzyskany przez wierzyciela nie są jeszcze wykonalne, a kwota podlegająca zabezpieczeniu, uwzględniając okoliczności, jest znaczna, i wierzyciel przedstawił dostateczne dowody, by przekonać sąd o istnieniu pilnej potrzeby uzyskania informacji o rachunku, ponieważ istnieje ryzyko, że bez takich informacji późniejsze dochodzenie roszczenia wierzyciela wobec dłużnika może być zagrożone, co może następnie spowodować istotne pogorszenie sytuacji finansowej wierzyciela.

2. Wierzyciel składa wniosek, o którym mowa w ust. 1, we wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia. Wierzyciel uzasadnia, dlaczego uważa, że dłużnik posiada jeden lub więcej rachunków w banku w konkretnym państwie członkowskim i przekazuje wszelkie istotne dostępne mu informacje o dłużniku oraz rachunku lub rachunkach, które podlegają zabezpieczeniu. Jeśli sąd, do którego skierowano wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia, uznaje, że wniosek wierzyciela nie jest wystarczająco uzasadniony, odrzuca ten wniosek.

3. Gdy sąd jest przekonany, że wniosek wierzyciela jest dobrze uzasadniony i że spełnione zostały wszystkie warunki i wymogi dotyczące wydania nakazu zabezpieczenia, z wyjątkiem wymogu dotyczącego informacji określonego w art. 8 ust. 2 lit. d) oraz, w stosownych przypadkach, wymogu kaucji zgodnie z art. 12, sąd przekazuje wniosek o udzielenie informacji organowi ds. informacji państwa członkowskiego wykonania zgodnie z art. 29.

4. W celu uzyskania informacji, o których mowa w ust. 1, organ ds. informacji w państwie członkowskim wykonania korzysta z jednej z metod dostępnych w tym państwie członkowskim zgodnie z ust. 5.

5. Każde państwo członkowskie udostępnia w ramach swojego prawa krajowego co najmniej jedną z następujących metod uzyskiwania informacji, o których mowa w ust. 1:

- a) zobowiązanie wszystkich banków działających na jego terytorium do ujawnienia, na wniosek organu ds. informacji, czy dłużnik posiada w nich rachunek;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczące prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II) (Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 40).

- b) dostęp organu ds. informacji do istotnych informacji, w przypadku gdy informacje te są przechowywane przez organy publiczne lub organy administracji w rejestrach lub w innej formie;
- c) możliwość, by sąd zobowiązał dłużnika do ujawnienia, w którym banku lub w których bankach na terytorium jego państwa członkowskiego posiada rachunek lub rachunki wraz z imiennym nakazem sądu zakazującym mu wycofania lub przelania środków przechowywanych na jego rachunku lub rachunkach do kwoty podlegającej zabezpieczeniu na mocy nakazu zabezpieczenia; lub
- d) wszelkie inne skuteczne i efektywne metody uzyskiwania istotnych informacji, pod warunkiem że nie są niewspółmiernie kosztowne lub czasochłonne.

Niezależnie od metody lub metod udostępnionych przez państwo członkowskie, wszystkie organy uczestniczące w uzyskiwaniu informacji zobowiązane są do szybkiego działania.

6. Gdy tylko organ ds. informacji państwa członkowskiego wykonania uzyska odpowiednie informacje o rachunku bankowym, przekazuje je sądowi, który się o nie zwrócił, zgodnie z art. 29.

7. Jeśli organ ds. informacji nie jest w stanie uzyskać informacji, o których mowa w ust. 1, informuje o tym sąd, który zwrócił się do niego w tej sprawie. Gdy w wyniku braku informacji o rachunku, wniosek o nakaz zabezpieczenia zostaje odrzucony w całości, sąd ten bezzwłocznie zwalnia wszelkie kaucje, które wierzyciel mógł złożyć zgodnie z art. 12.

8. W przypadku gdy na mocy niniejszego artykułu organ ds. informacji otrzymuje informacje od banku lub otrzymuje dostęp do informacji o rachunku przechowywanych przez organy publiczne lub administracje w rejestrach, powiadomienie dłużnika o ujawnieniu jego danych osobowych odracza się o 30 dni, po to, by wcześnie powiadomienie nie zagroziło skuteczności nakazu zabezpieczenia.

Artykuł 15

Odsetki i koszty

1. Na wniosek wierzyciela nakaz zabezpieczenia obejmuje wszelkie odsetki narosłe od kwoty roszczenia zgodnie z przepisami prawa mającymi zastosowanie do tego roszczenia do dnia wydania nakazu, pod warunkiem że kwota lub rodzaj odsetek nie są tego rodzaju, że objęcie ich nakazem stanowi naruszenia wymuszających swoje zastosowanie przepisów prawa państwa członkowskiego wydania.

2. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, nakaz zabezpieczenia, na wniosek wierzyciela, obejmuje także koszty uzyskania takiego orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu, w zakresie w jakim ustalono, że koszty te musi ponieść dłużnik.

Artykuł 16

Wnioski równoległe

1. Wierzyciel nie może składać wniosków o wydanie nakazu zabezpieczenia do różnych sądów w tym samym czasie, wobec tego samego dłużnika w celu zabezpieczenia tego samego roszczenia.

2. We wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia wierzyciel oświadcza, czy zwrócił się już do jakiegokolwiek innego sądu lub organu z wnioskiem o równoważny nakaz krajowy przeciwko temu samemu dłużnikowi służący zabezpieczeniu tego samego roszczenia lub czy uzyskał już taki nakaz. Wskazuje on również wszelkie wnioski o wydanie takiego nakazu, które zostały odrzucone jako niedopuszczalne lub bezzasadne.

3. Jeśli w trakcie postępowania o wydanie nakazu zabezpieczenia wierzyciel uzyska równoważny nakaz krajowy przeciwko temu samemu dłużnikowi służący zabezpieczeniu tego samego roszczenia, bezzwłocznie informuje sąd o tym i o ewentualnym późniejszym wykonaniu przyznanego nakazu krajowego. Informuje on również sąd o wszelkich wnioskach o wydanie równoważnego nakazu krajowego, które zostały odrzucone jako niedopuszczalne lub bezzasadne.

4. W przypadku gdy sąd został poinformowany, że wierzyciel uzyskał już równoważny nakaz krajowy, rozważa, czy – biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności sprawy – wydanie nakazu zabezpieczenia, jest nadal zasadne.

Artykuł 17

Decyzja w sprawie wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia

1. Sąd, do którego skierowano wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia, analizuje, czy spełniono warunki i wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

2. Sąd podejmuje decyzję w sprawie wniosku bezzwłocznie, nie później jednak niż przed upływem terminów określonych w art. 18.

3. W przypadku gdy wierzyciel nie dostarczył wszystkich informacji wymaganych na mocy art. 8, sąd, może, o ile wniosek nie jest w sposób oczywisty niedopuszczalny lub bezzasadny, umożliwić wierzycielowi uzupełnienie lub skorygowanie wniosku w terminie określonym przez sąd. Jeśli wierzyciel nie uzupełni lub nie skoryguje wniosku w tym terminie, wniosek zostaje odrzucony.

4. Nakaz zabezpieczenia wydaje się w odniesieniu do kwoty uzasadnionej dowodami, o których mowa w art. 9, i zgodnie z prawem mającym zastosowanie do roszczenia będącego powodem wydania nakazu i obejmuje on w stosownych przypadkach odsetki lub koszty zgodnie z art. 15.

Nakaz nie może w żadnym wypadku zostać wydany na kwotę wyższą niż wskazana przez wierzyciela we wniosku.

5. Wierzyciel zostaje powiadomiony o decyzji dotyczącej wniosku zgodnie z procedurą przewidzianą prawem państwa członkowskiego wydania w odniesieniu do równoważnych nakazów krajowych.

Artykuł 18

Terminy wydania decyzji w sprawie wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia

1. W przypadku gdy wierzyciel nie uzyskał jeszcze orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, sąd wydaje decyzję do końca dziesiątego dnia roboczego po złożeniu lub – w stosownych przypadkach – uzupełnieniu wniosku przez wierzyciela.

2. W przypadku gdy wierzyciel uzyskał już orzeczenie, ugodę sądową lub dokument urzędowy, sąd wydaje decyzję do końca piątego dnia roboczego po złożeniu lub – w stosownych przypadkach – uzupełnieniu wniosku przez wierzyciela.

3. W przypadku gdy sąd zdecyduje zgodnie z art. 9 ust. 2, że konieczne jest przesłuchanie wierzyciela i – w zależności od sytuacji – jego świadka(-ów), przeprowadza przesłuchanie bezzwłocznie i wydaje decyzję do końca piątego dnia roboczego po dniu, w którym odbyło się przesłuchanie.

4. W sytuacjach, o których mowa w art. 12, terminy określone w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu mają zastosowanie do decyzji nakładającej wymóg złożenia kaucji przez wierzyciela. Sąd wydaje decyzję w sprawie wniosku o wydanie nakazu zabezpieczenia bezzwłocznie, gdy tylko wierzyciel złoży wymaganą kaucję.

5. Niezależnie od przepisów ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu w sytuacjach, o których mowa w art. 14, sąd wydaje decyzję bezzwłocznie po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 14 ust. 6 lub 7, pod warunkiem że wymagana kaucja została do tego czasu złożona przez wierzyciela.

Artykuł 19

Forma i treść nakazu zabezpieczenia

1. Nakaz zabezpieczenia jest wydawany przy użyciu formularza ustanowionego na mocy aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2, i jest opatrzony pieczęcią, podpisem lub jakąkolwiek inną formą uwierzytelnienia sądu. Formularz składa się z dwóch części:

- a) części A zawierającej informacje przedstawione w ust. 2, które należy przekazać bankowi, wierzycielowi i dłużnikowi; oraz
- b) części B zawierającej informacje przedstawione w ust. 3, które należy przekazać wierzycielowi i dłużnikowi, wraz z informacjami na mocy ust. 2.

2. Część A zawiera następujące informacje:

- a) nazwę i adres sądu oraz sygnaturę sprawy;
- b) informacje dotyczące wierzyciela określone w art. 8 ust. 2 lit. b);
- c) informacje dotyczące dłużnika określone w art. 8 ust. 2 lit. c);
- d) nazwę i adres banku, którego dotyczy nakaz;
- e) jeśli wierzyciel podał numer rachunku dłużnika we wniosku, numer rachunku lub rachunków podlegających zabezpieczeniu oraz, w stosownych przypadkach – informację o tym, czy muszą także zostać zabezpieczone inne rachunki, które dłużnik posiada w tym samym banku;
- f) w stosownych przypadkach – wskazanie, że numer jakiegokolwiek rachunku podlegającego zabezpieczeniu uzyskano na podstawie wniosku zgodnie z art. 14 oraz że bank, w razie konieczności zgodnie z art. 24 ust. 4 akapit drugi, ma uzyskać dany numer lub dane numery od organu ds. informacji państwa członkowskiego wykonania;
- g) kwotę, która ma zostać zabezpieczona nakazem;
- h) polecenie dla banku, by wykonał nakaz zgodnie z art. 24;
- i) datę wydania nakazu;
- j) jeśli we wniosku wierzyciel wskazał rachunek zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. n) – upoważnienie dla banku zgodnie z art. 24 ust. 3 do zwolnienia i przekazania – jeśli występuje o to dłużnik i jeśli dopuszcza to prawo państwa członkowskiego wykonania – środków z zabezpieczonego rachunku do maksymalnej kwoty określonej w nakazie na rachunek, który wierzyciel wskazał we wniosku;
- k) informacje o miejscu, w którym można uzyskać elektroniczną wersję formularza do użycia w celu złożenia oświadczenia zgodnie z art. 25.

3. Część B zawiera następujące informacje:

- a) opis dotyczący przedmiotu sprawy i uzasadnienie sądu dotyczące wydania nakazu;
- b) kwotę ewentualnej kaucji złożonej przez wierzyciela;
- c) w stosownych przypadkach – termin wszczęcia postępowania w sprawie głównej i udowodnienia tego wszczęcia sądowi wydającemu;
- d) w stosownych przypadkach – informacje o tym, które dokumenty wymagają tłumaczenia zgodnie z art. 49 ust. 1 zdanie drugie;
- e) w stosownych przypadkach – wskazanie, że wierzyciel odpowiada za wszczęcie wykonania nakazu i wobec tego, w stosownych przypadkach, wskazanie, że wierzyciel odpowiada za przekazanie nakazu właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania zgodnie z art. 23 ust. 3 i za rozpoczęcie procedury doręczenia nakazu dłużnikowi zgodnie z art. 28 ust. 2, 3 i 4; oraz
- f) informacje o środkach odwoławczych przysługujących dłużnikowi.

4. Jeśli nakaz zabezpieczenia dotyczy rachunków prowadzonych w różnych bankach, w odniesieniu do każdego banku stosuje się osobny formularz (część A zgodnie z ust. 2). W takim przypadku formularz dla wierzyciela i dłużnika (odpowiednio części A i B zgodnie z ust. 2 i 3) zawiera wykaz odnośnych banków.

Artykuł 20

Czas obowiązywania zabezpieczenia

Środki zabezpieczone nakazem zabezpieczenia pozostają zabezpieczone zgodnie z nakazem lub jakąkolwiek późniejszą modyfikacją tego nakazu lub ograniczeniem na mocy rozdziału 4:

- a) do momentu, w którym nakaz zostaje uchylony;
- b) do momentu, w którym następuje zakończenie wykonywania nakazu; lub
- c) do czasu, gdy środek służący wykonaniu orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego uzyskanego przez wierzyciela w związku z roszczeniem, które nakaz zabezpieczenia miał zabezpieczyć, stanie się skutecznym w odniesieniu do środków zabezpieczonych nakazem.

Artykuł 21

Odwołanie od odmowy wydania nakazu zabezpieczenia

1. Wierzyciel ma prawo odwołać się od jakiejkolwiek decyzji sądu odrzucającej w całości lub w części jego wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia.
2. Takie odwołanie jest składane w terminie 30 dni od daty powiadomienia wierzyciela o decyzji, o której mowa w ust. 1. Jest ono składane do sądu, który wskazało Komisji odnośne państwo członkowskie zgodnie z art. 50 ust. 1 lit. d).
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia został odrzucony w całości, odwołanie będzie podlegało postępowaniu *ex parte* zgodnie z art. 11.

ROZDZIAŁ 3

UZNAWIE, WYKONALNOŚĆ I WYKONANIE NAKAZU ZABEZPIECZENIA

Artykuł 22

Uznanie i wykonalność

Nakaz zabezpieczenia wydany w jednym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest uznawany w innych państwach członkowskich bez konieczności przeprowadzania jakiegokolwiek specjalnej procedury i jest wykonalny w innych państwach członkowskich bez potrzeby stwierdzania jego wykonalności.

Artykuł 23

Wykonanie nakazu zabezpieczenia

1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozdziału nakaz zabezpieczenia zostaje wykonany zgodnie z procedurami mającymi zastosowanie do wykonania równoważnych nakazów krajowych w państwie członkowskim wykonania.

2. Wszystkie organy uczestniczące w wykonywaniu nakazu działają bez zbędnej zwłoki.

3. W przypadku gdy nakaz zabezpieczenia został wydany w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie wykonania, do celów ust. 1 niniejszego artykułu część A nakazu opisaną w art. 19 ust. 2 oraz blankiet standardowego formularza przeznaczony na oświadczenie, o którym mowa w art. 25, przekazuje się zgodnie z art. 29 właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania.

Przekazania dokonuje sąd wydający nakaz lub wierzyciel, w zależności od tego, kto na mocy prawa państwa członkowskiego wydania odpowiada za wszczęcie procedury wykonania.

4. Nakazowi towarzyszy, w razie konieczności, tłumaczenie lub transliteracja na język urzędowy państwa członkowskiego wykonania lub, w przypadku gdy w tym państwie członkowskim obowiązuje kilka języków urzędowych – w języku urzędowym lub w jednym z języków urzędowych miejsca, w którym nakaz ma być wykonany. Takie tłumaczenie lub taką transliterację zapewnia sąd wydania, wykorzystując odpowiednią wersję językową standardowego formularza, o którym mowa w art. 19.

5. Właściwy organ państwa członkowskiego wykonania podejmuje niezbędne kroki w celu zapewnienia wykonania nakazu zgodnie z własnym prawem krajowym.

6. W przypadku gdy nakaz zabezpieczenia dotyczy więcej niż jednego banku w tym samym lub w różnych państwach członkowskich, w odniesieniu do każdego banku przekazywany jest właściwemu organowi w odnośnym państwie członkowskim wykonania osobny formularz zgodny z art. 19 ust. 4.

Artykuł 24

Wykonanie nakazu zabezpieczenia

1. Bank, do którego skierowany jest nakaz zabezpieczenia, wykonuje go niezwłocznie po jego otrzymaniu lub, gdy przewiduje to prawo państwa członkowskiego wykonania, po otrzymaniu polecenia, by wykonać nakaz.

2. W celu wykonania nakazu zabezpieczenia bank, z zastrzeżeniem przepisów art. 31, zabezpiecza kwoty określone w nakazie:

a) poprzez zapewnienie, że ta kwota nie zostanie przelana lub wycofana z rachunku lub rachunków wskazanych w nakazie lub określonych zgodnie z ust. 4; lub

b) w przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe – poprzez przelanie tej kwoty na specjalny rachunek do celów zabezpieczenia.

Kwota ostatecznie zabezpieczona może podlegać rozliczeniom transakcji, które są w toku w chwili otrzymania przez bank nakazu lub odpowiadającego mu polecenia. Jednak takie transakcje w toku można uwzględnić wyłącznie wtedy, gdy są one rozliczone przed wydaniem przez bank oświadczenia zgodnego z art. 25, zgodnie z terminami określonymi w art. 25 ust. 1.

3. Niezależnie od ust. 2 lit. a) bank jest upoważniony, na wniosek dłużnika, do zwolnienia zabezpieczonych środków i do przelania tych środków na rachunek wierzyciela wskazany w nakazie, by spłacić dług wierzyciela, w sytuacji, gdy spełnione są następujące warunki:

a) takie upoważnienie banku jest konkretnie wskazane w nakazie, zgodnie z art.19 ust. 2 lit. j);

b) prawo państwa członkowskiego wykonania dopuszcza takie zwolnienie i przelew;

c) brak jest konkurujących nakazów dotyczących tego samego rachunku.

4. W przypadku gdy w nakazie zabezpieczenia nie podano numeru lub numerów rachunku lub rachunków dłużnika, a podano jedynie imię i nazwisko oraz inne szczegółowe dane dotyczące dłużnika, bank lub inny podmiot odpowiedzialny za wykonanie nakazu identyfikuje rachunek lub rachunki, które dłużnik posiada w banku wskazanym w nakazie.

Jeżeli na podstawie informacji przekazanych w nakazie bank lub inny podmiot nie są w stanie zidentyfikować z całą pewnością rachunku dłużnika, bank:

a) w przypadku gdy zgodnie z art. 19 ust. 2 lit. f) w nakazie wskazano, że numer lub numery rachunku lub rachunków podlegającego (podlegających) zabezpieczeniu został(-y) uzyskany(-e) w drodze wniosku złożonego zgodnie z art. 14, uzyskuje ten numer lub te numery od organu ds. informacji państwa członkowskiego wykonania; oraz

b) we wszystkich pozostałych przypadkach nie wykonuje nakazu.

5. Wszelkie środki zgromadzone na rachunku lub rachunkach, o których mowa w ust. 2 lit. a), przekraczające kwotę określoną w nakazie zabezpieczenia, nie są objęte wykonaniem nakazu.

6. W przypadku gdy środki znajdujące się na rachunku lub rachunkach, o których mowa w ust. 2 lit. a), w momencie wykonywania nakazu zabezpieczenia nie są wystarczające do zabezpieczenia pełnej kwoty określonej w nakazie, nakaz jest wykonywany jedynie na kwotę dostępną na rachunku lub rachunkach.

7. Jeśli nakaz zabezpieczenia obejmuje kilka rachunków, które dłużnik posiada w tym samym banku, i na rachunkach tych znajdują się środki przekraczające kwotę wskazaną w nakazie, nakaz jest wykonywany, a zabezpieczeniu poddawane są kolejno następujące rachunki:

a) rachunki oszczędnościowe, których dłużnik jest wyłącznym posiadaczem;

b) rachunki bieżące, których dłużnik jest wyłącznym posiadaczem;

c) wspólne rachunki oszczędnościowe zgodnie z art. 30;

d) wspólne rachunki bieżące zgodnie z art. 30.

8. W przypadku gdy waluta środków przechowywanych na rachunku lub rachunkach, o których mowa w ust. 2 lit. a), jest inna niż waluta, w której wystawiono nakaz zabezpieczenia, bank dokonuje przewalutowania kwoty określonej w nakazie na walutę tych środków według referencyjnego kursu wymiany walut podanego przez Europejski Bank Centralny lub według kursu wymiany podanego przez centralny bank państwa członkowskiego wykonania obowiązujących dla sprzedaży tej waluty w dniu i w godzinie wykonania nakazu i zabezpiecza równoważną kwotę w walucie tych środków.

Artykuł 25

Oświadczenie dotyczące zabezpieczenia środków

1. Do końca trzeciego dnia roboczego po wykonaniu nakazu zabezpieczenia bank lub inny podmiot odpowiedzialny za wykonanie nakazu w państwie członkowskim wykonania wydaje oświadczenie przy użyciu formularza oświadczenia ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2, wskazując, czy i w jakim zakresie środki na rachunku lub rachunkach dłużnika zostały zabezpieczone, a jeśli tak się stało – w którym dniu wykonano nakaz. Jeżeli, w wyjątkowych okolicznościach, bank lub inny podmiot nie ma możliwości wydania oświadczenia w terminie trzech dni roboczych, wydaje je możliwie najszybciej, lecz nie później niż do końca ósmego dnia roboczego po wykonaniu nakazu.

Oświadczenie przekazywane jest niezwłocznie zgodnie z ust. 2 i 3.

2. Jeżeli nakaz został wydany w państwie członkowskim wykonania, bank lub inny podmiot odpowiedzialny za wykonanie nakazu przekazuje oświadczenie zgodnie z art. 29 sądowi wydającemu, a listem poleconym za potwierdzeniem odbioru lub równoważną drogą elektroniczną - wierzycielowi.

3. Jeżeli nakaz został wydany w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie wykonania, oświadczenie jest przekazywane właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania zgodnie z art. 29, chyba że oświadczenie wydał ten sam organ.

Do końca pierwszego dnia roboczego po otrzymaniu lub wydaniu oświadczenia organ ten przekazuje oświadczenie zgodnie z art. 29 sądowi wydającemu, a listem poleconym za potwierdzeniem odbioru lub równoważną drogą elektroniczną - wierzycielowi.

4. Bank lub inny podmiot odpowiedzialny za wykonanie nakazu zabezpieczenia ujawnia dłużnikowi, na jego wniosek, szczegóły nakazu. Bank lub podmiot może to także uczynić przy braku takiego wniosku.

Artykuł 26

Odpowiedzialność banku

Wszelka odpowiedzialność banku za niewypełnienie spoczywających na nim obowiązków na mocy niniejszego rozporządzenia regulowana jest przepisami prawa państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 27

Obowiązek wierzyciela dotyczący wniesienia o zwolnienie sum przekraczających kwotę podlegającą zabezpieczeniu

1. Wierzyciel ma obowiązek podjąć niezbędne kroki, by zapewnić zwolnienie wszelkich sum, które po wykonaniu nakazu zabezpieczenia przekraczają kwotę określoną w nakazie zabezpieczenia,

a) jeśli nakaz obejmuje kilka rachunków w tym samym państwie członkowskim lub w różnych państwach członkowskich; lub

b) jeśli nakaz został wydany po wykonaniu jednego lub większej liczby równoważnych nakazów krajowych wobec tego samego dłużnika i służących zabezpieczeniu tego samego roszczenia.

2. Do końca trzeciego dnia roboczego po otrzymaniu jakiegokolwiek oświadczenia zgodnego z art. 25 dowodzącego takiego zabezpieczenia sum przekraczających kwotę podlegającą zabezpieczeniu wierzyciel najszybszymi możliwymi metodami oraz przy użyciu formularza służącego zwalnianiu takich sum ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2, przedkłada wniosek o zwolnienie tych sum właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania, w którym doszło do zabezpieczenia takich sum.

Organ ten po otrzymaniu powyższego wniosku natychmiast zleca właściwemu bankowi zwolnienie sum przekraczających kwotę podlegającą zabezpieczeniu. Art. 24 ust. 7 ma zastosowanie odpowiednio, w odwrotnej kolejności.

3. Niniejszy artykuł nie wyklucza tego, że państwo członkowskie może w swoim prawie krajowym przewidzieć, że zwolnienie sum przekraczających kwotę podlegającą zabezpieczeniu z wszelkich rachunków prowadzonych na jego terytorium ma być inicjowane przez właściwy organ egzekwowania prawa tego państwa członkowskiego z własnej inicjatywy tego organu.

Artykuł 28

Doręczenie dłużnikowi

1. Nakaz zabezpieczenia oraz inne dokumenty, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, i oświadczenie zgodne z art. 25 są doręczane dłużnikowi zgodnie z niniejszym artykułem.

2. W przypadku gdy dłużnik ma miejsce zamieszkania w państwie członkowskim wydania, doręczenia dłużnikowi dokonuje się zgodnie z przepisami prawa tego państwa członkowskiego. Doręczenie inicjuje sąd wydający lub wierzyciel w zależności od tego, kto odpowiada za inicjowanie doręczenia w państwie członkowskim wydania, do końca trzeciego dnia roboczego po dniu otrzymania zgodnego z art. 25 oświadczenia dowodzącego, że doszło do zabezpieczenia danych sum.

3. W przypadku gdy dłużnik ma miejsce zamieszkania w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie wydania, sąd wydania lub wierzyciel, w zależności od tego, kto odpowiada za dokonywanie doręczenia w państwie członkowskim wydania, przekazuje - do końca trzeciego dnia roboczego po dniu otrzymania oświadczenia zgodnego z art. 25 dowodzącego, że doszło do zabezpieczenia danych sum - dokumenty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zgodnie z art. 29 właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym dłużnik ma miejsce zamieszkania. Organ ten niezwłocznie podejmuje niezbędne kroki w celu dokonania doręczenia dłużnikowi zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym dłużnik ma miejsce zamieszkania.

W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym dłużnik ma miejsce zamieszkania, jest jedynym państwem członkowskim wykonania, dokumenty, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, są przekazywane właściwemu organowi tego państwa członkowskiego w chwili przekazania nakazu zgodnie z art. 23 ust. 3. W takim przypadku ten właściwy organ inicjuje doręczenie wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do końca trzeciego dnia roboczego po dniu otrzymania lub wydania zgodnego z art. 25 oświadczenia dowodzącego, że doszło do zabezpieczenia danych sum.

Właściwy organ informuje sąd wydający lub wierzyciela, w zależności od tego, kto przekazał dokumenty, które miały zostać doręczone, o wyniku doręczenia dokumentów dłużnikowi.

4. W przypadku gdy dłużnik ma miejsce zamieszkania w państwie trzecim, doręczenia dokonuje się zgodnie z przepisami o doręczeniu międzynarodowym obowiązującymi w państwie członkowskim wydania.

5. Następujące dokumenty są doręczane dłużnikowi, w stosownych przypadkach wraz z tłumaczeniem lub transliteracją, zgodnie z art. 49 ust. 1:

a) nakaz zabezpieczenia, z wykorzystaniem części A i B formularza, o których mowa w art. 19 ust. 2 i 3;

- b) wniosek o wydanie nakazu zabezpieczenia złożony przez wierzyciela w sądzie;
- c) kopie wszystkich dokumentów złożonych przez wierzyciela w sądzie w celu uzyskania nakazu.

6. W przypadku gdy nakaz zabezpieczenia dotyczy więcej niż jednego banku, tylko pierwsze oświadczenie zgodne z art. 25 dowodzące, że dokonano zabezpieczenia danych sum, jest doręczane dłużnikowi zgodnie z niniejszym artykułem. Dłużnik jest niezwłocznie powiadamiany również o wszelkich następnych oświadczeniach zgodnych z art. 25.

Artykuł 29

Przekazywanie dokumentów

1. W przypadku gdy niniejsze rozporządzenie przewiduje przekazywanie dokumentów zgodnie z niniejszym artykułem, takie przekazanie może być wykonane w każdy właściwy sposób, pod warunkiem że treść otrzymanego dokumentu jest prawdziwa i wierna treści przekazywanego dokumentu i że wszystkie informacje w nim zawarte są łatwe do odczytania.
2. Sąd lub organ, które otrzymały dokumenty zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, przesyłają organowi, wierzycielowi lub bankowi, którzy przekazali dokumenty – do końca dnia roboczego następującego po dniu otrzymania, w najszybszy możliwy sposób i przy użyciu standardowego formularza ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2 – potwierdzenie odbioru.

Artykuł 30

Zabezpieczenie rachunków wspólnych i powierniczych

Środki zgromadzone na rachunkach, które zgodnie z dokumentacją banku nie należą wyłącznie do dłużnika lub rachunkach, których posiadaczem jest osoba trzecia w imieniu dłużnika lub których posiadaczem jest dłużnik w imieniu osoby trzeciej, mogą na mocy niniejszego rozporządzenia zostać zabezpieczone wyłącznie w takim zakresie, w jakim mogą podlegać zabezpieczeniu na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 31

Kwoty wyłączone z zabezpieczenia

1. Kwoty, które są wyłączone spod zajęcia na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania, są wyłączone z zabezpieczenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
2. W przypadku gdy na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania kwoty, o których mowa w ust. 1, są wyłączone spod zajęcia bez konieczności wnoszenia o to przez dłużnika, organ odpowiedzialny za wyłączanie takich kwot w danym państwie członkowskim wyłącza z własnej inicjatywy odpowiednie kwoty z zabezpieczenia.
3. W przypadku gdy na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania kwoty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są wyłączone spod zajęcia na wniosek dłużnika, kwoty te są wyłączone z zabezpieczenia na wniosek dłużnika zgodnie z art. 34 ust. 1 lit. a).

Artykuł 32

Ranga nakazu zabezpieczenia

Nakaz zabezpieczenia ma – w stosownych przypadkach – tę samą rangę co równoważny krajowy nakaz w państwie członkowskim wykonania.

ROZDZIAŁ 4

ŚRODKI ODWOŁAWCZE

Artykuł 33

Środki odwoławcze przysługujące dłużnikowi przeciwko nakazowi zabezpieczenia

1. Na wniosek dłużnika skierowany do właściwego sądu państwa członkowskiego wydania nakaz zabezpieczenia zostaje uchylony lub, w stosownych przypadkach, zmieniony na tej podstawie, że:

- a) nie zostały spełnione warunki lub wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu;
- b) nakaz, oświadczenie zgodne z art. 25 lub inne dokumenty, o których mowa w art. 28 ust. 5, nie zostały doręczone dłużnikowi w terminie 14 dni od zabezpieczenia jego rachunku lub rachunków;
- c) dokumenty doręczone dłużnikowi zgodnie z art. 28 nie spełniały wymogów językowych określonych w art. 49 ust. 1;
- d) sumy zabezpieczone w wymiarze przekraczającym kwotę określoną w nakazie, nie zostały zwolnione zgodnie z art. 27;
- e) roszczenie, którego zaspokojenie wierzyciel starał się zabezpieczyć za pomocą nakazu, zostało w pełni lub w części spłacone;
- f) w orzeczeniu w sprawie głównej postanowiono o oddaleniu roszczenia, którego zabezpieczenia w drodze nakazu domagał się wierzyciel; lub
- g) orzeczenie w sprawie głównej, zostało uchylone lub ugoda sądowa lub dokument urzędowy, których zabezpieczenia w drodze nakazu domagał się wierzyciel zostały unieważnione.

2. Na wniosek dłużnika skierowany do właściwego sądu państwa członkowskiego wydania decyzja dotycząca kaucji zgodnej z art. 12 zostaje poddana weryfikacji na tej podstawie, że warunki lub wymogi tego artykułu nie zostały spełnione.

Jeżeli na podstawie takiego środka odwoławczego sąd wymaga od wierzyciela złożenia kaucji lub kaucji dodatkowej, zastosowanie ma odpowiednio art. 12 ust. 3 zdanie pierwsze, a sąd wskazuje, że nakaz zabezpieczenia zostanie uchylony lub zmieniony, jeżeli wymagana kaucja (dodatkowa) nie zostanie złożona w terminie określonym przez sąd.

3. Środka odwoławczego, o który wniesiono na mocy ust. 1 lit. b), udziela się, o ile nie uzupełniono takiego braku w terminie 14 dni od dnia, w którym wierzyciel został poinformowany o złożeniu przez dłużnika wniosku o środek odwoławczy zgodnie z ust. 1 lit. b).

O ile braku doręczenia nie uzupełniono już innymi sposobami, brak ten – dla oceny, czy przyznany środek odwoławczy zgodny z ust. 1 lit. b) – uważa się za zasadny, w przypadku gdy:

- a) wierzyciel zwrócił się do organu odpowiedzialnego za doręczenie na mocy prawa państwa członkowskiego wydania o doręczenie dokumentów dłużnikowi; lub
- b) dłużnik w swoim wniosku o środek odwoławczy wskazał, że zgadza się odebrać dokumenty w sądzie państwa członkowskiego wydania, a jeżeli wierzyciel odpowiadał za zapewnienie tłumaczeń, wierzyciel przekazał temu sądowi wszelkie tłumaczenia wymagane zgodnie z art. 49 ust. 1.

Organ odpowiedzialny za doręczenie na mocy prawa państwa członkowskiego wydania doręcza dokumenty dłużnikowi na wniosek wierzyciela zgodnie z akapitem drugim lit. a) niniejszego ustępu niezwłocznie listem poleconym za potwierdzeniem odbioru, na adres wskazany przez dłużnika zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu.

W przypadku gdy to wierzyciel był odpowiedzialny za zainicjowanie doręczenia dokumentów, o których mowa w art. 28, brak można uzupełnić jedynie wtedy, gdy wierzyciel udowodni, że podjął wszelkie wymagane od niego kroki, by pierwsze doręczenie dokumentów doszło do skutku.

4. Środek odwoławczy, o który wniesiono na mocy ust. 1 lit. c), przyznaje się, chyba że w terminie 14 dni od dnia, w którym wierzyciel został poinformowany o złożeniu przez dłużnika wniosku o środek odwoławczy zgodnie z ust. 1 lit. c), przekaże dłużnikowi tłumaczenia wymagane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Ust. 3 akapity drugi i trzeci stosuje się odpowiednio.

5. We wniosku odwoławczym na mocy ust. 1 lit. b) i c) dłużnik podaje adres, na który mogą mu zostać wysłane – zgodnie z ust. 3 i 4 niniejszego artykułu – dokumenty i tłumaczenia, o których mowa w art. 28, względnie wskazuje, że zgadza się odebrać te dokumenty w sądzie państwa członkowskiego wydania.

Artykuł 34

Środki odwoławcze przysługujące dłużnikowi przeciwko wykonaniu nakazu zabezpieczenia

1. Niezależnie od art. 33 i 35 na wniosek dłużnika skierowany do właściwego sądu lub, o ile przewiduje to prawo krajowe, do właściwego organu egzekwowania prawa w państwie członkowskim wykonania, wykonanie nakazu zabezpieczenia w państwie członkowskim zostaje:

a) ograniczone na tej podstawie, że niektóre kwoty przechowywane na rachunku powinny być wyłączone z zajęcia zgodnie z art. 31 ust. 3 lub że takie kwoty wyłączone z zajęcia nie zostały uwzględnione, bądź nie zostały prawidłowo uwzględnione przy wykonywaniu tego nakazu zgodnie z art. 31 ust. 2; lub

b) zakończone na tej podstawie, że:

(i) zabezpieczony rachunek jest wyłączony z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 2 ust. 3 i 4;

(ii) w państwie członkowskim wykonania odmówiono wykonania orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, których wykonanie wierzyciel starał się zabezpieczyć za pomocą nakazu;

(iii) w państwie członkowskim wydania zawieszono wykonalność orzeczenia, którego wykonanie wierzyciel starał się zabezpieczyć za pomocą nakazu; lub

(iv) zastosowanie ma art. 33 ust. 1 lit. b), c), d), e), f) lub g). W odpowiednich przypadkach zastosowanie ma art. 33 ust. 3, 4 i 5.

2. Na wniosek dłużnika skierowany do właściwego sądu w państwie członkowskim wykonania wykonanie nakazu zabezpieczenia w tym państwie członkowskim zostaje zakończone, jeśli jest wyraźnie sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 35

Inne środki odwoławcze przysługujące dłużnikowi i wierzycielowi

1. Dłużnik lub wierzyciel mogą zwrócić się do sądu, który wydał nakaz zabezpieczenia, o zmianę lub o uchylenie nakazu na tej podstawie, że okoliczności, na podstawie których nakaz został wydany, uległy zmianie.
2. Sąd, który wydał nakaz zabezpieczenia, może również, z własnej inicjatywy, ze względu na nowe okoliczności, o ile dopuszcza to prawo państwa członkowskiego wydania, zmienić lub uchylić nakaz.
3. Dłużnik i wierzyciel mogą wspólnie zwrócić się do sądu, który wydał nakaz zabezpieczenia, o uchylenie lub zmianę nakazu, lub do właściwego sądu państwa członkowskiego wykonania lub też, o ile przewiduje to prawo krajowe, do właściwego organu egzekwowania prawa w tym państwie członkowskim o zakończenie wykonania nakazu lub jego ograniczenie na tej podstawie, że postanowili rozstrzygnąć sprawę roszczenia polubownie.
4. Wierzyciel może zwrócić się z wnioskiem do właściwego sądu państwa członkowskiego wykonania lub, o ile przewiduje to prawo krajowe, do właściwego organu egzekwowania prawa w tym państwie członkowskim o zmianę wykonania nakazu zabezpieczenia polegającą na zmianie wyłączenia stosowanego w tym państwie członkowskim na mocy art. 31 na tej podstawie, że inne wyłączenia zostały już zastosowane w wystarczająco wysokiej kwocie w odniesieniu do jednego rachunku lub większej liczby rachunków prowadzonych w innym państwie członkowskim lub w innych państwach członkowskich, a zatem zmiana jest właściwa.

Artykuł 36

Procedura dotycząca środków odwoławczych na mocy art. 33, 34 i 35.

1. Wniosek o środek odwoławczy na mocy art. 33, 34 lub 35 składa się przy użyciu formularza służącego zwróceniu się o środek odwoławczy ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2. Wniosek może zostać złożony w dowolnej chwili, przy użyciu jakiegokolwiek środka łączności, w tym środka łączności elektronicznej, dopuszczalnego przez procedurę państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek.
2. O wniosku tym powiadamiana jest druga strona.
3. Z wyjątkiem sytuacji, w których dłużnik złożył wniosek na mocy art. 34 ust. 1 lit. a) lub na mocy art. 35 ust. 3, decyzja w sprawie wniosku wydawana jest po tym, jak obie strony miały okazję przedstawić swoje argumenty, także przy użyciu takich odpowiednich środków komunikacji, jakie są dostępne i akceptowane na mocy prawa krajowego każdego z zaangażowanych państw członkowskich.
4. Decyzja wydawana jest bezzwłocznie, lecz nie później niż 21 dni po tym, jak sąd lub, o ile przewiduje to prawo krajowe, właściwy organ egzekwowania prawa otrzymał wszelkie informacje niezbędne do wydania decyzji. Decyzję podaje się do wiadomości stron.
5. Decyzja o uchyleniu lub zmianie nakazu zabezpieczenia oraz decyzja o ograniczeniu lub zakończeniu wykonywania nakazu zabezpieczenia są wykonalne natychmiast.

W przypadku gdy wniosek dotyczący środka odwoławczego został złożony w państwie członkowskim wydania, sąd, zgodnie z art. 29, bezzwłocznie przekazuje decyzję dotyczącą środka odwoławczego właściwemu organowi państwa członkowskiego wykonania przy użyciu formularza ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2. Po otrzymaniu decyzji dotyczącej środka odwoławczego organ ten zapewnia jej bezzwłoczne wykonanie.

W przypadku gdy decyzja dotycząca środka odwoławczego odnosi się do rachunku bankowego prowadzonego w państwie członkowskim wydania, jest ona wykonywana w odniesieniu do tego rachunku bankowego zgodnie z prawem państwa członkowskiego wydania.

W przypadku gdy wniosek dotyczący środka odwoławczego został złożony w państwie członkowskim wykonania, decyzja dotycząca środka odwoławczego wykonywana jest zgodnie z prawem państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 37

Prawo do odwołania

Każda ze stron ma prawo odwołać się od decyzji wydanej na mocy art. 33, 34 lub 35. Wniosek o odwołanie jest przekazywany przy użyciu formularza ustanowionego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2.

Artykuł 38

Prawo do złożenia kaucji jako alternatywa dla zabezpieczenia

1. Na wniosek dłużnika:
 - a) sąd, który wydał nakaz zabezpieczenia, może nakazać zwolnienie zabezpieczonych środków, jeśli dłużnik złoży w tym sądzie kaucję na kwotę, na jaką opiewa nakaz, lub alternatywną formę zabezpieczenia w postaci możliwej do zaakceptowania na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym znajduje się sąd, i o wartości przynajmniej równej tej kwocie;
 - b) właściwy sąd lub, o ile przewiduje to prawo krajowe, właściwy organ egzekwowania prawa w państwie członkowskim wykonania, może zakończyć wykonanie nakazu zabezpieczenia w państwie członkowskim wykonania, jeżeli dłużnik złoży w tym sądzie lub organie kaucję równą kwocie zabezpieczonej w tym państwie członkowskim lub alternatywną formę zabezpieczenia w postaci możliwej do zaakceptowania na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym znajduje się sąd i o wartości przynajmniej równej tej kwocie.
2. W stosownych przypadkach w związku ze zwolnieniem zabezpieczonych środków zastosowanie mają art. 23 i 24. Wierzyciel powiadamiany jest zgodnie z prawem krajowym o złożeniu kaucji jako alternatywie dla zabezpieczenia.

Artykuł 39

Prawo stron trzecich

1. Prawo strony trzeciej do podważenia nakazu zabezpieczenia jest regulowane przez prawo państwa członkowskiego wydania.
2. Prawo strony trzeciej do podważenia wykonania nakazu zabezpieczenia jest regulowane przez prawo państwa członkowskiego wykonania.
3. Bez uszczerbku dla innych przepisów dotyczących jurysdykcji zawartych w prawie unijnym lub krajowym dla każdej sprawy wniesionej przez stronę trzecią:
 - a) dotyczącej podważenia nakazu zabezpieczenia właściwe są sądy państwa członkowskiego wydania; oraz
 - b) dotyczącej podważenia wykonania nakazu zabezpieczenia w państwie członkowskim wykonania właściwe są sądy państwa członkowskiego wykonania lub – o ile przewiduje to prawo krajowe tego państwa członkowskiego – właściwy organ egzekwowania prawa.

ROZDZIAŁ 5

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 40

Legalizacja lub inne podobne formalności

W kontekście niniejszego rozporządzenia nie wymaga się legalizacji ani żadnych innych podobnych formalności.

Artykuł 41

Reprezentowanie stron przez prawnika

W postępowaniu o wydanie nakazu zabezpieczenia nie jest obowiązkowe, by strony były reprezentowane przez prawnika lub innego przedstawiciela zawodu prawniczego. W postępowaniu zgodnie z rozdziałem 4 reprezentowanie stron przez prawnika lub innego przedstawiciela zawodu prawniczego nie jest obowiązkowe, chyba że na mocy prawa państwa członkowskiego sądu lub organu, do którego skierowano wniosek o środek odwoławczy, taka reprezentacja jest obowiązkowa bez względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania stron.

Artykuł 42

Oplaty sądowe

Oplaty sądowe w postępowaniu o uzyskanie nakazu zabezpieczenia lub środka odwoławczego od nakazu nie mogą być wyższe niż opłaty za uzyskanie równoważnego nakazu krajowego lub środka odwoławczego od takiego nakazu krajowego.

Artykuł 43

Koszty ponoszone przez banki

1. Bank ma prawo wystąpić do wierzyciela lub dłużnika o opłacenie lub zwrot kosztów poniesionych podczas wykonania nakazu zabezpieczenia wyłącznie wtedy, gdy na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania bank jest uprawniony do tego rodzaju płatności lub zwrotu w odniesieniu do równoważnych nakazów krajowych.
2. Opłaty pobierane przez bank w celu pokrycia kosztów, o których mowa w ust. 1, określa się, biorąc pod uwagę złożoność wykonania nakazu zabezpieczenia; nie mogą być one wyższe niż opłaty pobierane za wykonanie równoważnych nakazów krajowych.
3. Opłaty pobierane przez bank w celu pokrycia kosztów związanych z przekazaniem informacji o rachunku zgodnie z art. 14 nie mogą być wyższe niż koszty rzeczywiście poniesione, a w stosownych przypadkach – nie mogą być wyższe niż opłaty pobierane za przekazanie informacji o rachunku w kontekście równoważnych nakazów krajowych.

Artykuł 44

Koszty pobierane przez organy

Opłaty pobierane przez jakikolwiek organ lub inny podmiot w państwie członkowskim wykonania, zaangażowany w przetwarzanie lub wykonywanie nakazu zabezpieczenia lub w dostarczanie informacji o rachunku zgodnie z art. 14, są ustalane na podstawie skali opłat lub innego zbioru zasad ustalonych z góry przez każde państwo członkowskie, które w sposób przejrzysty ustala te opłaty. Ustalając tę skalę opłat lub inny zbiór zasad, państwo członkowskie może wziąć pod uwagę kwotę nakazu i złożoność procesu jego przetwarzania. W stosownych przypadkach opłaty te nie mogą być wyższe niż opłaty pobierane w związku z równoważnymi nakazami krajowymi.

Artykuł 45

Ramy czasowe

W przypadku gdy w wyjątkowych okolicznościach zaangażowany sąd lub organ nie mają możliwości zachowania zgodności z ramami czasowymi przewidzianymi w art. 14 ust. 7, art. 18, art. 23 ust. 2, art. 25 ust. 3 akapit drugi, art. 28 ust. 2, 3 i 6, art. 33 ust. 3 oraz art. 36 ust. 4 i 5, sąd lub organ w możliwie najkrótszym terminie podejmują one kroki wymagane na mocy tych przepisów.

Artykuł 46

Związek z krajowym prawem procesowym

1. Wszelkie kwestie proceduralne nieujęte konkretnie w niniejszym rozporządzeniu są regulowane przez prawo państwa członkowskiego, w którym stosowana jest niniejsza procedura.
2. Skutki wszczęcia postępowania w związku z niewypłacalnością dla poszczególnych czynności podjętych w celu wykonania, takich jak wykonanie nakazu zabezpieczenia, są regulowane przez prawo państwa członkowskiego, w którym doszło do wszczęcia tego postępowania.

Artykuł 47

Ochrona danych

1. Dane osobowe, które są uzyskane, przetwarzane lub przekazywane na mocy niniejszego rozporządzenia muszą być adekwatne i stosowne, a ich zakres nie może wykraczać poza cel, dla którego zostały uzyskane, przetworzone lub przekazane; dane te wykorzystywane są wyłącznie do tego celu.
2. Właściwy organ, organ ds. informacji i wszelkie inne podmioty odpowiedzialne za wykonanie nakazu zabezpieczenia nie mogą przechowywać danych, o których mowa w ust. 1, dłużej niż przez okres niezbędny do celu, do którego zostały uzyskane, przetworzone lub przekazane, a w każdym razie nie dłużej niż przez sześć miesięcy po zakończeniu postępowania, i w tym okresie zapewniają stosowną ochronę tych danych. Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do danych przetwarzanych lub przechowywanych przez sądy w ramach sprawowania przez nie funkcji sądowniczych.

Artykuł 48

Związek z innymi aktami prawnymi

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez wpływu na:

- a) rozporządzenie (WE) nr 1393/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 10 ust. 2, art. 14 ust. 3 i 6, art. 17 ust. 5, art. 23 ust. 3 i 6, art. 25 ust. 2 i 3, art. 28 ust. 1, 3, 5 i 6, art. 29, art. 33 ust. 3, art. 36 ust. 2 i 4 oraz art. 49 ust. 1 niniejszego rozporządzenia;
- b) rozporządzenie (UE) nr 1215/2012;
- c) rozporządzenie (WE) nr 1346/2000;
- d) dyrektywę 95/46/WE, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 14 ust. 8 i art. 47 niniejszego rozporządzenia;
- e) rozporządzenie (WE) nr 1206/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾;
- f) rozporządzenie (WE) nr 864/2007, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 13 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 49

Języki

1. Wszelkim dokumentom wymienionym w art. 28 ust. 5 lit. a) i b), które mają zostać doręczone dłużnikowi, a nie są sporządzone w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym dłużnik ma miejsce zamieszkania, lub, w przypadku gdy w tym państwie członkowskim istnieje kilka języków urzędowych – nie są sporządzone w języku urzędowym ani w jednym z języków urzędowych miejsca zamieszkania dłużnika ani też w innym języku, który dłużnik rozumie, towarzyszy ich tłumaczenie lub transliteracja na jeden z tych języków. Dokumenty wymienione w art. 28 ust. 5 lit. c) nie muszą być tłumaczone, chyba że sąd postanowi, że konkretne dokumenty mają wyjątkowo zostać przetłumaczone lub że należy dokonać ich transliteracji, by umożliwić dłużnikowi dochodzenie swych praw.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1393/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. dotyczące doręczania w państwach członkowskich dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych („doręczanie dokumentów”) oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1348/2000 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 79).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1206/2001 z dnia 28 maja 2001 r. w sprawie współpracy między sądami państw członkowskich przy przeprowadzaniu dowodów w sprawach cywilnych lub handlowych (Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 1).

2. Wszelkie dokumenty, które na mocy niniejszego rozporządzenia mają zostać przedłożone sądowi lub właściwemu organowi, mogą być wyrażone w jakimkolwiek innym języku urzędowym instytucji Unii, jeżeli dane państwo członkowskie wskazało, że może zaakceptować taki inny język.

3. Wszelkich tłumaczeń na mocy niniejszego rozporządzenia dokonuje osoba uprawniona do dokonywania tłumaczeń w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 50

Informacje, których udzielają państwa członkowskie

1. Do dnia 18 lipca 2016 r. państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące następujących kwestii:

- a) sądów wyznaczonych jako właściwe do wydawania nakazu zabezpieczenia (art. 6 ust. 4);
- b) organu wyznaczonego jako właściwy do uzyskiwania informacji o rachunku (art. 14);
- c) metod uzyskiwania informacji o rachunku, przewidzianych w ich prawie krajowym (art. 14 ust. 5);
- d) sądów, do których należy wnosić odwołanie (art. 21);
- e) organu lub organów wyznaczonych jako właściwe do otrzymania, przekazania i doręczenia nakazu zabezpieczenia i innych dokumentów przewidzianych na mocy niniejszego rozporządzenia (art. 4 pkt 14);
- f) organu właściwego do wykonania nakazu zabezpieczenia zgodnie z rozdziałem 3;
- g) zakresu, w jakim rachunki wspólne i powiernicze mogą być zabezpieczone na mocy prawa krajowego (art. 30);
- h) zasad mających zastosowanie do kwot zwolnionych z zajęcia na mocy ich prawa krajowego (art. 31);
- i) tego, czy na mocy ich prawa krajowego banki są uprawnione do pobierania opłat za wykonanie równoważnych nakazów krajowych lub za udzielanie informacji o rachunku, a jeśli tak, to na której stronie spoczywa obowiązek uiszczenia tych opłat wstępnie i ostatecznie (art. 43);
- j) skali opłat lub innego zbioru zasad określających należne opłaty pobierane przez jakikolwiek organ lub inny podmiot zaangażowany w przetwarzanie lub wykonywanie nakazu zabezpieczenia (art. 44);
- k) tego, czy równoważnym nakazom krajowym prawo krajowe przyznaje tę samą czy wyższą rangę (art. 32);
- l) sądów lub, w stosownych przypadkach, organu egzekwowania prawa, właściwych w kwestii przyznania środka odwoławczego (art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 1 lub 2);
- m) sądów, do których należy wnosić odwołanie, terminu na złożenie takiego odwołania, jeśli istnieje zgodnie z prawem krajowym, i wydarzenia, które wyznacza początek biegu tego terminu (art. 37);

- n) określenia wysokości opłat sądowych (art. 42); oraz
- o) języków akceptowanych do celów tłumaczenia dokumentów (art. 49 ust. 2).

Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych informacji.

2. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej wszelkimi stosownymi sposobami, zwłaszcza za pośrednictwem europejskiej sieci sądowej w sprawach cywilnych i handlowych.

Artykuł 51

Ustanawianie formularzy i późniejsze zmiany do nich

Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające i następnie zmieniające formularze, o których mowa w art. 8 ust. 1, art. 10 ust. 2, art. 19 ust. 1, art. 25 ust. 1, art. 27 ust. 2, art. 29 ust. 2 oraz art. 36 ust. 1, art. 36 ust. 5 akapit drugi oraz art. 37. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2.

Artykuł 52

Procedura komitetowa

1. Komisja wspierana jest przez komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie ma art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 53

Monitorowanie i przegląd

1. Do dnia 18 stycznia 2022 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie na temat stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym ocenę tego, czy:

- a) w zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia powinny zostać włączone instrumenty finansowe; oraz czy
- b) kwoty wpłacone na rachunek dłużnika po wykonaniu nakazu zabezpieczenia mogą być przedmiotem zabezpieczenia na mocy nakazu.

Wspomnianemu sprawozdaniu towarzyszy, w stosownych przypadkach, propozycja zmian do niniejszego rozporządzenia oraz ocena wpływu wprowadzanych zmian.

2. Na użytek ust. 1 państwa członkowskie gromadzą i udostępniają Komisji na jej wniosek informacje dotyczące:
 - a) liczby wniosków o wydanie nakazu zabezpieczenia oraz liczby spraw, w których wydano taki nakaz;
 - b) liczby wniosków o środek odwoławczy zgodny z art. 33 i 34 oraz, w miarę możliwości, liczby spraw, w których udzielono takiego środka; oraz
 - c) liczby złożonych odwołań zgodnie z art. 37 oraz, w miarę możliwości, liczby spraw, w których odwołanie takie było skuteczne.

ROZDZIAŁ 6

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 54***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 stycznia 2017 r., z wyjątkiem art. 50, który stosuje się od dnia 18 lipca 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 656/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****ustanawiające zasady ochrony zewnętrznych granic morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych państw członkowskich Unii Europejskiej**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 77 ust. 2 lit. d),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Polityka Unii w dziedzinie unijnych granic zewnętrznych ma zapewniać efektywne monitorowanie przekraczania granic zewnętrznych, między innymi poprzez ochronę granic, a równocześnie przyczyniać się do zapewniania ochrony i ratowania życia. Celem ochrony granic jest zapobieganie niedozwolonemu przekraczaniu granic, zwalczanie przestępczości transgranicznej oraz zatrzymywanie osób, które nielegalnie przekroczyły granicę, lub przedsięwzięcie wobec takich osób innych środków. Ochrona granic powinna skutecznie zapobiegać obchodzeniu odpraw na przejściach granicznych i zniechęcać do ich obchodzenia. W tym celu ochrona granic nie ogranicza się do wykrywania prób niedozwolonego przekraczania granicy, ale obejmuje w równym stopniu działania takie jak przechwytywanie statków podejrzanych o usiłowanie przedostania się do Unii z pominięciem odprawy granicznej, a także rozwiązania mające służyć w sytuacjach takich jak poszukiwanie i ratowanie, mogących wystąpić podczas operacji ochrony granic na morzu, oraz rozwiązania mające doprowadzić do pomyślnego zakończenia takiej operacji.
- (2) Unijna polityka zarządzania granicami, azylu i imigracji oraz wprowadzanie tej polityki w życie powinny podlegać zasadzie solidarności i sprawiedliwego podziału odpowiedzialności między państwa członkowskie, zgodnie z art. 80 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ilekroć to konieczne, należy w unijnych aktach przyjmowanych w ramach tej polityki zawierać odpowiednie przepisy, by zasadzie tej nadać skutek i propagować podział obciążeń, m.in. przez przenoszenie – na zasadzie dobrowolności – osób korzystających z ochrony międzynarodowej.
- (3) Niniejsze rozporządzenie powinno się ograniczać swoim zakresem stosowania do operacji ochrony granic prowadzonych przez państwa członkowskie na ich zewnętrznych granicach morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych Państw Członkowskich Unii Europejskiej („agencję”), ustanowioną rozporządzeniem Rady (WE) nr 2007/2004 ⁽²⁾. Czynności dochodzeniowe i środki punitywne podlegają krajowemu prawu karnemu oraz obowiązującym aktom dotyczącym wzajemnej pomocy prawnej w dziedzinie współpracy wymiarów sprawiedliwości w Unii w sprawach karnych.
- (4) Agencja odpowiada za koordynowanie współpracy operacyjnej między państwami członkowskimi w dziedzinie zarządzania granicami zewnętrznymi, m.in. w zakresie ochrony granic. Agencja odpowiada również za wspieranie państw członkowskich w okolicznościach wymagających zwiększonej pomocy technicznej na granicach zewnętrznych, przy uwzględnieniu okoliczności, że niektóre sytuacje mogą wiązać się z nadzwyczajnymi potrzebami humanitarnymi i akcjami ratunkowymi na morzu. Aby dalej wzmacniać współpracę operacyjną koordynowaną przez agencję, niezbędne są szczegółowe przepisy odnoszące się do czynności ochrony granic prowadzonych w kontekście tej współpracy przez jednostki morskie, lądowe i powietrzne jednego państwa członkowskiego na granicy morskiej innych państw członkowskich lub na pełnym morzu.

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 maja 2014 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2007/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Zewnętrznych Granicach Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. L 349 z 25.11.2004, s. 1).

- (5) Aby zapobiegać niedozwolonemu przekraczaniu granic, przeciwdziałać przestępczości transgranicznej oraz unikać ofiar śmiertelnych na morzu, istotna jest współpraca z sąsiednimi państwami trzecimi. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2007/2004 – o ile zapewnione jest pełne przestrzeganie podstawowych praw migrantów – agencja może współpracować z właściwymi organami państw trzecich, zwłaszcza pod względem analizy ryzyka i pod względem szkolenia, oraz powinna ułatwiać współpracę operacyjną między państwami członkowskimi a państwami trzecimi. W przypadku gdy współpraca z państwami trzecimi odbywa się na terytorium tych państw lub na ich morzu terytorialnym państwa członkowskie i agencja powinny przestrzegać norm i standardów co najmniej równoważnych normom i standardom określonym w prawie Unii.
- (6) Europejski system nadzorowania granic (Eurosur) ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1052/2013 ⁽¹⁾ ma na celu usprawnienie wymiany informacji i współpracę operacyjną między państwami członkowskimi oraz między nimi a agencją. Dzięki temu ma znacznie poprawić się stan wiedzy sytuacyjnej i zdolność reagowania państw członkowskich – również przy wsparciu ze strony agencji – w zakresie wykrywania, zapobiegania i zwalczania nielegalnej imigracji i przestępczości transgranicznej oraz angażowania się w zapewnianie ochrony i ratowanie życia migrantów na zewnętrznych granicach państw członkowskich. Koordynując operacje ochrony granic, agencja powinna dostarczać państwom członkowskim informacji i analiz na temat takich operacji zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem.
- (7) Niniejsze rozporządzenie zastępuje decyzję Rady 2010/252/UE ⁽²⁾, która została unieważniona przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał”) wyrokiem z dnia 5 września 2012 r. w sprawie C-355/10. W wyroku tym Trybunał utrzymał skutki decyzji 2010/252/UE do czasu wejścia w życie nowych przepisów. Zatem z dniem wejścia niniejszego rozporządzenia w życie ta decyzja utraci skuteczność.
- (8) Podczas operacji ochrony granic na morzu państwa członkowskie powinny przestrzegać swoich obowiązków wynikających z prawa międzynarodowego – zwłaszcza z Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza, Międzynarodowej konwencji o bezpieczeństwie życia na morzu, Międzynarodowej konwencji o poszukiwaniu i ratownictwie morskim, Konwencji Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej i uzupełniającego ją Protokołu przeciwko przemytowi migrantów drogą lądową, morską i powietrzną, Konwencji Narodów Zjednoczonych dotyczącej statusu uchodźców, europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych, Konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie zakazu stosowania tortur oraz innego okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania albo karania, Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawach dziecka oraz innych właściwych instrumentów międzynarodowych.
- (9) Koordynując operacje ochrony granic na morzu, agencja powinna wypełniać swoje zadania w pełni przestrzegając właściwych przepisów unijnych, w tym Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) i właściwych przepisów prawa międzynarodowego, w szczególności tych, o których mowa w motywie 8.
- (10) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 562/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz ogólnymi zasadami prawa Unii wszelkie środki przedsięwzięte w trakcie operacji ochrony granic powinny być proporcjonalne do założonych celów, niedyskryminujące oraz powinny w pełni respektować godność osoby ludzkiej, prawa podstawowe oraz prawa uchodźców i osób ubiegających się o azyl, w tym zasadę *non-refoulement*. Państwa członkowskie i agencja są związane przepisami dorobku prawnego w dziedzinie azylu, w szczególności dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/32/UE ⁽⁴⁾, w odniesieniu do wniosków o ochronę międzynarodową złożonych na terytorium – w tym na granicy, na wodach terytorialnych lub w strefach tranzytowych – państw członkowskich.
- (11) Niniejsze rozporządzenie należy stosować bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE ⁽⁵⁾ – w szczególności w odniesieniu do pomocy, której należy udzielić ofiarom handlu ludźmi.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1052/2013 z dnia 22 października 2013 r. ustanawiające europejski system nadzorowania granic (Eurosur) (Dz.U. L 295 z 6.11.2013, s. 11).

⁽²⁾ Decyzja Rady 2010/252/UE z dnia 26 kwietnia 2010 r. uzupełniająca kodeks graniczny Schengen w odniesieniu do ochrony granic morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję ds. Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. L 111 z 4.5.2010, s. 20).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 562/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. ustanawiające wspólnotowy kodeks zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 105 z 13.4.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/32/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wspólnych procedur udzielania i cofania ochrony międzynarodowej (Dz.U. L 180 z 29.6.2013, s. 60).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępująca decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

- (12) Niniejsze rozporządzenie należy stosować, w pełni przestrzegając zasady *non-refoulement*, zdefiniowanej w Karcie i w sposób zinterpretowany w orzecznictwie Trybunału oraz Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Zgodnie z tą zasadą nikogo nie należy sprowadzać na ląd w danym państwie, zmuszać do wkroczenia do tego państwa, odtransportowywać do niego ani w inny sposób przekazywać organom tego państwa, jeżeli istnieje między innymi poważne ryzyko, że dana osoba poniosłaby tam karę śmierci, była torturowana, prześladowana czy poddana innemu nieludzkemu lub poniżającemu traktowaniu lub karze, ani jeżeli jej życie lub wolność byłyby tam zagrożone ze względu na jej rasę, wyznanie, narodowość, orientację seksualną, przynależność do danej grupy społecznej czy poglądy polityczne, ani jeżeli istnieje poważne ryzyko takiego jej wydalenia, odesłania czy ekstradycji stamtąd do innego państwa wbrew zasadzie *non-refoulement*.
- (13) Ewentualne istnienie porozumienia między państwem członkowskim a państwem trzecim nie zwalnia państw członkowskich z ich obowiązków wynikających z prawa unijnego i międzynarodowego, zwłaszcza pod względem przestrzegania zasady *non-refoulement*, gdy państwa członkowskie wiedzą lub powinny wiedzieć, że systemowe braki w procedurze azylowej i w warunkach przyjmowania osób ubiegających się o azyl w tym państwie trzecim pozwalają zasadnie przypuszczać, iż osobie ubiegającej się o azyl poważnie grozi nieludzkie lub poniżające traktowanie, lub gdy państwa członkowskie wiedzą lub powinny wiedzieć, że to państwo trzecie stosuje praktyki sprzeczne z zasadą *non-refoulement*.
- (14) Podczas operacji ochrony granic na morzu może zająć konieczność udzielenia pomocy osobom znajdującym się z w niebezpieczeństwie. Zgodnie z prawem międzynarodowym każde państwo musi zobowiązać kapitana statku pływającego pod jego banderą, aby – o ile może bez narażania na poważne niebezpieczeństwo statku, załogi i pasażerów – bezzwłocznie udzielił pomocy każdej napotkanej na morzu osobie zagrożonej utratą życia i aby możliwie szybko pośpieszył na ratunek osobom znajdującym się w niebezpieczeństwie. Takiej pomocy należy udzielić bez względu na obywatelstwo czy status osób jej potrzebujących, czy na okoliczności, w jakich osoby te zostały znalezione. Samo uratowanie osób z niebezpieczeństwa na morzu i ich umieszczenie w bezpiecznym miejscu nie powinno być powodem sankcji karnych wobec kapitana statku i załogi.
- (15) Obowiązek udzielenia pomocy osobom znajdującym się w niebezpieczeństwie powinien być wypełniany przez państwa członkowskie zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami instrumentów międzynarodowych regulujących sytuacje poszukiwania i ratownictwa oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi ochrony praw podstawowych. Niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na obowiązki organów poszukiwania i ratownictwa, w tym na obowiązek zapewnienia takiej koordynacji i współpracy, by uratowane osoby trafiły w bezpieczne miejsce.
- (16) Jeżeli rejonem operacji morskiej objęty jest też rejon poszukiwania i ratownictwa podlegający państwu trzeciemu, to podczas planowania operacji morskiej należy starać się o ustanowienie kanałów komunikacji z organami poszukiwania i ratownictwa tego państwa trzeciego, tak aby organy te były w stanie zareagować na sytuacje poszukiwania i ratownictwa pojawiające się w ich rejonie poszukiwania i ratownictwa.
- (17) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2007/2004 operacje ochrony granic koordynowane przez agencję prowadzi się według planu operacyjnego. W odniesieniu do operacji morskich plan operacyjny powinien zawierać szczegółowe informacje o zastosowaniu właściwej jurysdykcji i legislacji na obszarze geograficznym, na którym odbywają się wspólna operacja, projekt pilotażowy lub szybka interwencja, w tym również odniesienia do prawa unijnego i międzynarodowego dotyczącego przechwytywania, ratownictwa na morzu i sprowadzania na ląd. Plan operacyjny należy sporządzić zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, które regulują przechwytywanie, ratownictwo na morzu i sprowadzanie na ląd w kontekście operacji ochrony granic morskich koordynowanych przez agencję, oraz odpowiednio do konkretnych okoliczności danej operacji. Plan operacyjny powinien przewidywać procedury, które pozwolą rozpoznać osoby potrzebujące ochrony międzynarodowej, ofiary handlu ludźmi, małoletnich bez opieki i inne osoby wymagające szczególnej troski oraz zapewnić im właściwą pomoc, w tym dostęp do ochrony międzynarodowej.
- (18) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 2007/2004 stosuje się praktykę, by dla każdej operacji morskiej ustanawiać na terytorium przyjmującego państwa członkowskiego strukturę koordynacyjną złożoną z funkcjonariuszy przyjmującego państwa członkowskiego, zaproszonych funkcjonariuszy oraz z przedstawicieli agencji, w tym jej funkcjonariusza koordynującego. Ta struktura koordynacyjna, zazwyczaj zwana międzynarodowym ośrodkiem koordynacyjnym, powinna służyć za kanał komunikacji między funkcjonariuszami zaangażowanymi w operację morską a właściwymi organami.

- (19) Niniejsze rozporządzenie szanuje prawa podstawowe i przestrzega zasad określonych w art. 2 i 6 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) oraz w Karcie, a zwłaszcza poszanowania godności ludzkiej, prawa do życia, zakazu tortur oraz niehumanitarnego oraz poniżającego traktowania i karan, zakazu handlu ludźmi, prawa do wolności i bezpieczeństwa, prawa do ochrony danych osobowych, prawa do azylu i ochrony przed odesłaniem i wydaleniem, zasady *non-refoulement*, zasady niedyskryminacji, prawa do skutecznego środka prawnego oraz praw dziecka. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie i agencję zgodnie z tymi prawami i zasadami.
- (20) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia – mianowicie przyjęcie szczegółowych zasad ochrony granic morskich przez straż graniczną działającą pod koordynacją agencji – nie mogą zostać w wystarczającym stopniu osiągnięte przez państwa członkowskie z powodu różnorodności ich ustawodawstw i praktyk, ale ze względu na wielonarodowy charakter operacji mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (21) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, który jest załączony do TUE i do TFUE, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związana ani go nie stosuje. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia przepisy dorobku Schengen, dlatego zgodnie z art. 4 tego protokołu Dania zdecyduje w terminie sześciu miesięcy po podjęciu przez Radę decyzji co do niniejszego rozporządzenia, czy przeniesie niniejsze rozporządzenie do swojego prawa krajowego.
- (22) W odniesieniu do Islandii i Norwegii niniejsze rozporządzenie rozwija – w rozumieniu umowy zawartej przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii o włączeniu tych dwóch państw we wprowadzenie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen ⁽¹⁾ – przepisy dorobku Schengen, które wchodzą w zakres art. 1 pkt A decyzji Rady 1999/437/WE ⁽²⁾.
- (23) W odniesieniu do Szwajcarii niniejsze rozporządzenie rozwija – w rozumieniu umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską w sprawie włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen – przepisy dorobku Schengen ⁽³⁾, które wchodzą w zakres art. 1 pkt A decyzji 1999/437/WE w związku z art. 3 decyzji Rady 2008/146/WE ⁽⁴⁾.
- (24) W odniesieniu do Liechtensteinu niniejsze rozporządzenie rozwija – w rozumieniu protokołu między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską, Konfederacją Szwajcarską i Księstwem Liechtensteinu w sprawie przystąpienia Księstwa Liechtensteinu do umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen ⁽⁵⁾ – przepisy dorobku Schengen, które wchodzą w zakres art. 1 pkt A decyzji 1999/437/WE w związku z art. 3 decyzji Rady 2011/350/UE ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 36.

⁽²⁾ Decyzja Rady 1999/437/WE z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie niektórych warunków stosowania Układu zawartego przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii dotyczącego włączenia tych dwóch państw we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen (Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 31).

⁽³⁾ Dz.U. L 53 z 27.2.2008, s. 52.

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2008/146/WE z dnia 28 stycznia 2008 r. w sprawie zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia tego państwa we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen (Dz.U. L 53 z 27.2.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 160 z 18.6.2011, s. 21.

⁽⁶⁾ Decyzja Rady 2011/350/UE z dnia 7 marca 2011 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Protokołu między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Księstwem Liechtensteinu w sprawie przystąpienia Księstwa Liechtensteinu do Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen, odnoszącego się do zniesienia kontroli na granicach wewnętrznych i do przemieszczania się osób (Dz.U. L 160 z 18.6.2011, s. 19).

- (25) Niniejsze rozporządzenie rozwija przepisy dorobku Schengen, które nie mają zastosowania do Zjednoczonego Królestwa zgodnie z decyzją Rady 2000/365/WE ⁽¹⁾; Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy zatem w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związane ani go nie stosuje.
- (26) Niniejsze rozporządzenie rozwija przepisy dorobku Schengen, które nie mają zastosowania do Irlandii zgodnie z decyzją Rady 2002/192/WE ⁽²⁾; Irlandia nie uczestniczy zatem w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związana ani go nie stosuje,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do operacji ochrony granic prowadzonych przez państwa członkowskie na ich zewnętrznych granicach morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych Państw Członkowskich Unii Europejskiej.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „agencja” oznacza Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych Państw Członkowskich Unii Europejskiej utworzoną rozporządzeniem (WE) nr 2007/2004;
- 2) „operacja morska” oznacza wspólną operację, projekt pilotażowy lub szybką interwencję prowadzone przez państwa członkowskie w celu ochrony ich zewnętrznych granic morskich i koordynowane przez agencję;
- 3) „przyjmujące państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, w którym prowadzi się lub rozpoczyna operację morską;
- 4) „uczestniczące państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, które uczestniczy w operacji morskiej, dostarczając sprzętu technicznego, funkcjonariuszy straży granicznej rozmieszczanych w składzie europejskich zespołów straży granicznej lub innych właściwych pracowników, ale które nie jest państwem przyjmującym;
- 5) „jednostka uczestnicząca” oznacza jednostkę morską, lądową lub powietrzną, która działa pod zwierzchnictwem przyjmującego państwa członkowskiego lub uczestniczącego państwa członkowskiego i bierze udział w operacji morskiej;
- 6) „międzynarodowy ośrodek koordynacyjny” oznacza strukturę koordynacyjną ustanowioną w przyjmującym państwie członkowskim do koordynowania operacji morskiej;
- 7) „krajowy ośrodek koordynacyjny” oznacza krajowy ośrodek koordynacyjny ustanowiony na potrzeby europejskiego systemu nadzorowania granic (Eurosir) zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1052/2013;

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2000/365/WE z dnia 29 maja 2000 r. dotycząca wniosku Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o zastosowanie wobec niego niektórych przepisów dorobku Schengen (Dz.U. L 131 z 1.6.2000, s. 43).

⁽²⁾ Decyzja Rady 2002/192/WE z dnia 28 lutego 2002 r. dotycząca wniosku Irlandii o zastosowanie wobec niej niektórych przepisów dorobku Schengen (Dz.U. L 64 z 7.3.2002, s. 20).

- 8) „plan operacyjny” oznacza plan operacyjny, o którym mowa w art. 3a i 8e rozporządzenia (WE) nr 2007/2004;
- 9) „statek” oznacza wszelkiego typu statek wodny – w tym łódź, szalupę, tratwę, poduszkowiec i hydroplan – używany lub zdolny do użytku na morzu;
- 10) „statek bezpaństwowy” oznacza statek niemający lub uznany za niemający przynależności państwowej, który od żadnego państwa nie otrzymał prawa do posługiwania się jego banderą lub który pływa pod banderą co najmniej dwóch państw, posługując się ich banderami zależnie od okoliczności;
- 11) „protokół przeciwko przemytowi migrantów” oznacza Protokół przeciwko przemytowi migrantów drogą lądową, morską i powietrzną, uzupełniający Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej, podpisany w Palermo we Włoszech w grudniu 2000 r.;
- 12) „bezpieczne miejsce” oznacza miejsce, w którym uznaje się, że kończą się operacje ratunkowe i w którym nie ma zagrożenia dla życiowego bezpieczeństwa ocalałych osób, w którym możliwe jest zaspokojenie ich podstawowych ludzkich potrzeb oraz z którego możliwe jest zorganizowanie transportu ocalałych osób do następnego lub ostatecznego miejsca docelowego z uwzględnieniem ochrony ich praw podstawowych zgodnie z zasadą *non-refoulement*;
- 13) „ratowniczy ośrodek koordynacyjny” oznacza jednostkę odpowiedzialną za propagowanie efektywnej organizacji służb poszukiwania i ratownictwa i za koordynowanie przebiegu operacji poszukiwania i ratownictwa w obrębie rejonu poszukiwania i ratownictwa zgodnie z definicją zawartą w Międzynarodowej konwencji o poszukiwaniu i ratownictwie morskim;
- 14) „strefa przyległa” oznacza strefę przyległą do morza terytorialnego zdefiniowaną w art. 33 Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza, jeśli została oficjalnie ustanowiona;
- 15) „nadbrzeżne państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, w którego morzu terytorialnym lub strefie przyległej następuje przechwycenie.

ROZDZIAŁ II

ZASADY OGÓLNE

Artykuł 3

Bezpieczeństwo na morzu

Środki przedsięwzięte do celów operacji morskiej należy realizować w sposób, który we wszystkich sytuacjach zapewni bezpieczeństwo osób przechwyconych lub uratowanych, bezpieczeństwo jednostek uczestniczących lub bezpieczeństwo stron trzecich.

Artykuł 4

Ochrona praw podstawowych oraz zasada *non-refoulement*

1. Nikogo nie wolno wbrew zasadzie *non-refoulement* sprowadzać na ląd w danym państwie, zmuszać do wkroczenia do tego państwa, odtransportowywać do niego ani w inny sposób przekazywać organom tego państwa, między innymi jeżeli istnieje poważne ryzyko, że dana osoba poniosłaby tam karę śmierci, była torturowana, prześladowana czy poddana innemu nieludzkemu lub poniżającemu traktowaniu lub karze, ani jeżeli jej życie lub wolność byłyby tam zagrożone ze względu na jej rasę, wyznanie, narodowość, orientację seksualną, przynależność do danej grupy społecznej czy poglądy polityczne, ani jeżeli istnieje poważne ryzyko jej wydalenia, odesłania czy ekstradycji stamtąd do innego państwa wbrew zasadzie *non-refoulement*.

2. Rozpatrując w fazie planowania operacji morskiej możliwość sprowadzenia na ląd w państwie trzecim, przyjmujące państwo członkowskie uwzględnia – w koordynacji z uczestniczącymi państwami członkowskimi i agencją – ogólną sytuację w tym państwie trzecim.

Ocena ogólnej sytuacji panującej w państwie trzecim opiera się na informacjach pochodzących z szerokiego spektrum źródeł, wśród których mogą być inne państwa członkowskie, organy i jednostki organizacyjne Unii oraz właściwe organizacje międzynarodowe, oraz może uwzględniać istnienie umów i projektów w dziedzinie migracji i azylu realizowanych zgodnie z prawem Unii i za pośrednictwem funduszy Unii. Taka ocena jest częścią planu operacyjnego, zostaje dostarczona jednostkom uczestniczącym oraz w razie konieczności jest aktualizowana.

Osób przechwyconych lub uratowanych nie wolno sprowadzać na ląd w danym państwie trzecim, zmuszać do wkroczenia do tego państwa, odtransportowywać do niego ani w inny sposób przekazywać organom tego państwa, jeżeli przyjmujące państwo członkowskie lub uczestniczące państwa członkowskie wiedzą lub powinny wiedzieć, że to państwo trzecie stosuje praktyki opisane w ust. 1.

3. Podczas operacji morskiej – zanim osoby przechwycone lub uratowane zostaną sprowadzone na ląd w danym państwie trzecim, zmuszone do wkroczenia do tego państwa, odtransportowane do niego lub w inny sposób przekazane organom tego państwa na ląd w państwie trzecim oraz z uwzględnieniem oceny ogólnej sytuacji w tym państwie trzecim zgodnie z ust. 2 – jednostki uczestniczące stosują bez uszczerbku dla art. 3 wszelkie środki, by ustalić tożsamość osób przechwyconych lub uratowanych, ocenić ich osobistą sytuację, poinformować je o ich miejscu docelowym w sposób, który jest dla nich zrozumiały lub co do którego można zasadnie przypuszczać, że jest dla nich zrozumiały, oraz umożliwić im zgłoszenie wszelkich powodów pozwalających sądzić, że sprowadzenie na ląd w proponowanym miejscu byłoby wbrew zasadzie *non-refoulement*.

Szczegółowe informacje w tych celach przewiduje plan operacyjny, uwzględniając w razie konieczności dostępność na lądzie personelu medycznego, tłumaczy ustnych, radców prawnych i innych właściwych ekspertów przyjmującego i uczestniczących państw członkowskich. W każdej jednostce uczestniczącej jest co najmniej jedna osoba mająca podstawowe przeszkolenie z pierwszej pomocy.

Sprawozdanie, o którym mowa w art. 13, opiera się na informacjach dostarczonych przez przyjmujące i uczestniczące państwa członkowskie, zawiera szczegółowe informacje o przypadkach sprowadzenia na ląd w państwach trzecich oraz wyjaśnienie, jak jednostki uczestniczące zrealizowały poszczególne elementy procedur określonych w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, by zapewnić przestrzeganie zasady *non-refoulement*.

4. W trakcie całej operacji morskiej jednostki uczestniczące uwzględniają specjalne potrzeby dzieci, w tym małoletnich bez opieki, ofiar handlu ludźmi, osób potrzebujących pilnej pomocy medycznej, osób niepełnosprawnych, osób potrzebujących ochrony międzynarodowej oraz innych osób znajdujących się w szczególnie trudnej sytuacji.

5. Dane osobowe uzyskane podczas operacji morskiej wymienia się z państwami trzecimi do celów niniejszego rozporządzenia w zakresie ściśle ograniczonym do tego, co jest absolutnie konieczne, i zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, decyzją ramową Rady 2008/977/WSiSW ⁽²⁾ i odnośnymi krajowymi przepisami o ochronie danych.

Danych osobowych uzyskanych podczas operacji morskiej o osobach przechwyconych lub uratowanych nie wolno wymieniać z państwami trzecimi, jeżeli istnieje poważne ryzyko naruszenia zasady *non-refoulement*.

6. Jednostki uczestniczące wykonują swoje obowiązki z pełnym poszanowaniem godności ludzkiej.

7. Niniejszy artykuł ma zastosowanie do wszystkich środków przedsięwziętych przez państwa członkowskie lub agencję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Decyzja ramowa Rady 2008/977/WSiSW z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie ochrony danych osobowych przetwarzanych w ramach współpracy policyjnej i sądowej w sprawach karnych (Dz.U. L 350 z 30.12.2008, s. 60).

8. Funkcjonariusze straży granicznej i inni pracownicy uczestniczący w operacji morskiej zostają przeszkoleni pod kątem stosownych przepisów dotyczących praw podstawowych, przepisów prawa uchodźców i międzynarodowych przepisów w dziedzinie poszukiwania i ratownictwa zgodnie z art. 5 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 2007/2004.

ROZDZIAŁ III

ZASADY SZCZEGÓŁOWE

Artykuł 5

Wykrycie

1. Po wykryciu obecności statku podejrzanego o przewożenie osób obchodzących lub planujących obejść odprawę na przejściu granicznym lub o uczestnictwo w przemyśle migrantów drogą morską, jednostki uczestniczące zbliżają się do niego, by go zidentyfikować i ustalić przynależność państwową, i do czasu przedsięwzięcia dalszych środków obserwują go z rozsądnej odległości, zachowując wszelkie należne środki ostrożności. Jednostki uczestniczące gromadzą informacje o statku i natychmiast raportują je międzynarodowemu ośrodkowi koordynacyjnemu, w tym w miarę możliwości informacje o sytuacji osób na pokładzie, zwłaszcza to tym, czy ich życie jest bezpośrednio zagrożone lub czy są osoby pilnie potrzebujące pomocy medycznej. Międzynarodowy ośrodek koordynacyjny przekazuje te informacje krajowemu ośrodkowi koordynacyjnemu przyjmującego państwa członkowskiego.

2. Jeżeli statek zaraz wpłynie lub już wpłynął na morze terytorialne lub do strefy przyległej państwa członkowskiego nieuczestniczącego w operacji morskiej, jednostki uczestniczące gromadzą informacje o statku i raportują je międzynarodowemu ośrodkowi koordynacyjnemu, który przekazuje te informacje krajowemu ośrodkowi koordynacyjnemu odnośnego państwa członkowskiego.

3. Jednostki uczestniczące gromadzą informacje o każdym statku podejrzanym o udział w nielegalnych działaniach na morzu, które nie są objęte zakresem operacji morskiej, i raportują je międzynarodowemu ośrodkowi koordynacyjnemu, który przekazuje te informacje krajowemu ośrodkowi koordynacyjnemu odnośnego państwa członkowskiego.

Artykuł 6

Przechwycenie na morzu terytorialnym

1. Na morzu terytorialnym przyjmującego państwa członkowskiego lub sąsiedniego uczestniczącego państwa członkowskiego państwo to zezwala jednostkom uczestniczącym na przedsięwzięcie co najmniej jednego z następujących środków, jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek być może przewozi osoby planujące obejść odprawę na przejściach granicznych lub uczestniczy w przemyśle migrantów drogą morską:

a) zażądanie informacji i dokumentacji o prawie własności, rejestracji i aspektach związanych z podróżą statku, informacji o tożsamości, obywatelstwie i innych istotnych danych o osobach znajdujących się na pokładzie, w tym informacji o tym, czy są osoby pilnie potrzebujące pomocy medycznej, oraz powiadomienie osób na pokładzie, że nie mogą otrzymać zgody na przekroczenie granicy;

b) zatrzymanie statku, wejście na pokład i przeszukanie statku i jego ładunku, przeszukanie i przesłuchanie osób znajdujących się na pokładzie oraz poinformowanie ich, że osobom kierującym statkiem mogą grozić kary za umożliwienie podróży.

2. Jeżeli znajdują się dowody potwierdzające wspomniane podejrzenie, wspomniane przyjmujące państwo członkowskie lub sąsiednie uczestniczące państwo członkowskie mogą zezwolić jednostkom uczestniczącym na przedsięwzięcie co najmniej jednego z następujących środków:

a) przejęcie statku i zatrzymanie osób znajdujących się na pokładzie;

b) nakazanie statkowi, by zmienił kurs i skierował się poza dane morze terytorialne lub daną strefę przyległą lub ku celowi innemu niż dane morze terytorialne lub dana strefa przyległa, w tym eskortowanie statku lub pozostanie w jego pobliżu aż do potwierdzenia, że utrzymuje on taki kurs;

c) odwiezienie statku lub osób znajdujących się na pokładzie do nadbrzeżnego państwa członkowskiego zgodnie z planem operacyjnym.

3. Wszelkie środki przedsięwzięte zgodnie z ust. 1 lub 2 muszą być proporcjonalne i nie mogą wykroczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów niniejszego artykułu.

4. Na potrzeby ust. 1 i 2 przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.

Jednostka uczestnicząca informuje przyjmujące państwo członkowskie za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego, ilekroć kapitan statku prosi o powiadomienie przedstawiciela dyplomatycznego lub urzędnika konsularnego państwa bandery.

5. Jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek bezpaństwowy przewozi osoby planujące obejść odprawę na przejściach granicznych lub uczestniczy w przemyśle migrantów drogą morską, przyjmujące państwo członkowskie lub sąsiednie uczestniczące państwo członkowskie, na którego morzu terytorialnym zostaje przechwycony taki statek bezpaństwowy, zezwala na przedsięwzięcie co najmniej jednego ze środków określonych w ust. 1 oraz może zezwolić na przedsięwzięcie co najmniej jednego ze środków określonych w ust. 2. Przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.

6. Wszelkie czynności operacyjne na morzu terytorialnym państwa członkowskiego nieuczestniczącego w operacji morskiej prowadzi się zgodnie z zezwoleniem tego państwa członkowskiego. Na podstawie trybu działania, na który zezwoliło to państwo członkowskie, przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.

Artykuł 7

Przechwycenie na pełnym morzu

1. Na pełnym morzu – jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek uczestniczy w przemyśle migrantów drogą morską – jednostki uczestniczące przedsięwzięją co najmniej jeden z następujących środków za zezwoleniem państwa bandery zgodnie z Protokołem przeciwko przemytowi migrantów, a w stosownym przypadku zgodnie z przepisami krajowymi i międzynarodowymi:

- a) zażądanie informacji i dokumentacji o prawie własności, rejestracji i aspektach związanych z podróżą statku oraz informacji o tożsamości, obywatelstwie i innych istotnych danych o osobach znajdujących się na pokładzie, w tym informacji o tym, czy są osoby pilnie potrzebujące pomocy medycznej;
- b) zatrzymanie statku, wejście na pokład i przeszukanie statku i jego ładunku, przeszukanie i przesłuchanie osób znajdujących się na pokładzie oraz poinformowanie ich, że osobom kierującym statkiem mogą grozić sankcje za umożliwienie podróży.

2. Jeżeli znajdą się dowody potwierdzające wspomniane podejrzenie, jednostki uczestniczące mogą przedsięwziąć co najmniej jeden z następujących środków za zezwoleniem państwa bandery zgodnie z Protokołem przeciwko przemytowi migrantów, a w stosownym przypadku zgodnie z przepisami krajowymi i międzynarodowymi:

- a) przejęcie statku i zatrzymanie osób znajdujących się na pokładzie;
- b) ostrzeżenie statku i nakazanie mu, by nie wpływał na morze terytorialne czy do strefy przyległej, a w razie konieczności zażądanie, aby zmienił kurs i skierował się ku celowi innemu niż dane morze terytorialne lub dana strefa przyległa;
- c) odwiezienie statku lub osób znajdujących się na pokładzie do państwa trzeciego albo przekazanie w inny sposób statku lub osób znajdujących się na jego pokładzie organom państwa trzeciego;
- d) odwiezienie statku lub osób znajdujących się na pokładzie do przyjmującego państwa członkowskiego lub sąsiedniego uczestniczącego państwa członkowskiego.

3. Wszelkie środki przedsiębiorane zgodnie z ust. 1 lub 2 muszą być proporcjonalne i nie mogą wykroczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów niniejszego artykułu.
4. Na potrzeby ust. 1 i 2 przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.
5. Jeżeli statek podnosi banderę lub nosi znaki rejestracyjne przyjmującego państwa członkowskiego lub uczestniczącego państwa członkowskiego, państwo to może po potwierdzeniu przynależności państwowej statku zezwolić na przedsięwzięcie co najmniej jednego ze środków określonych w ust. 1 i 2. Przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.
6. Jeżeli statek podnosi banderę lub nosi znaki rejestracyjne państwa członkowskiego nieuczestniczącego w operacji morskiej lub państwa trzeciego, przyjmujące państwo członkowskie lub uczestniczące państwo członkowskie – zależnie od tego, czyja jednostka uczestnicząca przechwyciła taki statek – powiadamia państwo bandery, występuje o potwierdzenie rejestracji, a w razie potwierdzenia przynależności państwowej występuje do państwa bandery o czynności mające zlikwidować proceder wykorzystywania jego statku do przemytu migrantów. Jeżeli państwo bandery nie chce lub nie jest w stanie takich czynności podjąć bezpośrednio ani z pomocą państwa członkowskiego, do którego należy jednostka uczestnicząca, wspomniane państwo członkowskie występuje do państwa bandery o zezwolenie na przedsięwzięcie któregośkolwiek środka określonego w ust. 1 i 2. Przyjmujące państwo członkowskie lub uczestniczące państwo członkowskie informuje międzynarodowy ośrodek koordynacyjny o wszelkiej wymianie informacji z państwem bandery oraz o planowanych działaniach lub środkach, na które państwo bandery zezwoliło. Przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.
7. Jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek mimo podnoszenia obcej bandery lub mimo odmowy wywieszenia swojej bandery ma w rzeczywistości taką samą przynależność państwową jak jednostka uczestnicząca, jednostka ta weryfikuje prawo statku do posługiwania się podnoszoną przez niego banderą. W tym celu może zbliżyć się do statku, wobec którego zachodzą takie podejrzania. Jeżeli podejrzenie się utrzymuje, jednostka uczestnicząca przystępuje do kontroli na pokładzie statku i przeprowadza ją z jak największą rozwagą.
8. Jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek mimo podnoszenia obcej bandery lub mimo odmowy wywieszenia swojej bandery ma w rzeczywistości przynależność państwową przyjmującego państwa członkowskiego lub uczestniczącego państwa członkowskiego, jednostka uczestnicząca weryfikuje prawo statku do posługiwania się podnoszoną przez niego banderą.
9. Jeżeli w przypadkach, o których mowa w ust. 7 lub 8, podejrzenia dotyczące przynależności państwowej statku okażą się zasadne, wspomniane przyjmujące państwo członkowskie lub wspomniane uczestniczące państwo członkowskie może zezwolić na przedsięwzięcie co najmniej jednego ze środków określonych w ust. 1 i 2. Przyjmujące państwo członkowskie wydaje jednostce uczestniczącej odpowiednie instrukcje za pośrednictwem międzynarodowego ośrodka koordynacyjnego.
10. W oczekiwaniu na zezwolenie państwa bandery lub w razie jego braku statek obserwuje się z rozsądnej odległości. Nie przedsięwzię się żadnych innych środków bez wyraźnego zezwolenia państwa bandery, z wyjątkiem środków niezbędnych do przeciwdziałania bezpośredniemu zagrożeniu życia osób lub wynikających z odnośnych porozumień dwu- lub wielostronnych.
11. Jeżeli istnieją zasadne przesłanki do podejrzeń, że statek bezpaństwowy uczestniczy w przemyśle migrantów drogą morską, jednostka uczestnicząca może wejść na jego pokład i przeszukać statek w celu zweryfikowania jego bezpaństwowości. Jeżeli znajdą się dowody potwierdzające wspomniane podejrzenie, jednostka uczestnicząca informuje przyjmujące państwo członkowskie, a ono może bezpośrednio lub z pomocą państwa członkowskiego, do którego należy jednostka uczestnicząca, przedsięwziąć dalsze właściwe środki określone w ust. 1 i 2 zgodnie z prawem krajowym i międzynarodowym.
12. Państwo członkowskie, którego jednostka uczestnicząca przedsięwzięła dowolny środek zgodnie z ust. 1, bezzwłocznie powiadamia państwo bandery o skutkach zastosowania tego środka.

13. Krajowy urzędnik reprezentujący przyjmujące państwo członkowskie lub uczestniczące państwo członkowskie w międzynarodowym ośrodku koordynacyjnym odpowiada za ułatwianie kontaktów z właściwymi organami tegoż państwa członkowskiego w zakresie ubiegania się o zezwolenie na weryfikację prawa statku do podnoszenia jego bandery lub na przedsięwzięcie wszelkich środków określonych w ust. 1 i 2.

14. Jeżeli przesłanki do podejrzeń, że statek uczestniczy w przemyśle migrantów na pełnym morzu, okażą się bezzasadne albo jeżeli jednostka uczestnicząca nie posiada uprawnień do działania, lecz w dalszym ciągu zachodzi zasadne podejrzenie, że statek przewozi osoby planujące dotrzeć do granicy państwa członkowskiego i obejść odprawy na przejściach granicznych, statek ten w dalszym ciągu jest monitorowany. Informacje o tym statku międzynarodowy ośrodek koordynacyjny przekazuje krajowemu ośrodkowi koordynacyjnemu państw członkowskich, do których statek jest kierowany.

Artykuł 8

Przechwycenie w strefie przyległej

1. W strefie przyległej przyjmującego państwa członkowskiego lub sąsiedniego uczestniczącego państwa członkowskiego, środki określone w art. 6 ust. 1 i 2 podejmowane są zgodnie z tymi ustępami oraz z ust. 3 i 4. Zezwolenie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2, można udzielić jedynie na podjęcie środków, które są niezbędne do zapobieżenia naruszeniu odpowiednich przepisów ustawowych i wykonawczych na terenie lub na morzu terytorialnym tego państwa członkowskiego.

2. W strefie przyległej państwa członkowskiego, które nie uczestniczy w operacji morskiej, nie przedsięwiera się środków określonych w art. 6 ust. 1 i 2 bez zezwolenia tego państwa członkowskiego. O każdej wymianie informacji z tym państwem członkowskim oraz o dalszym przebiegu działań, na które to państwo członkowskie udzieliło zezwolenia, powiadamia się międzynarodowy ośrodek koordynacyjny. Jeżeli to państwo członkowskie nie udzieli zezwolenia, ale istnieje zasadne podstawy, by podejrzewać, że statek przewozi osoby planujące dotrzeć do granicy państwa członkowskiego, zastosowanie ma art. 7 ust. 14.

3. Jeżeli przez strefę przyległą przepływa statek bezpaństwowy, zastosowanie ma art. 7 ust. 11.

Artykuł 9

Sytuacja poszukiwawczo-ratownicza

1. Państwa członkowskie dopełniają obowiązku udzielenia pomocy każdemu statkowi lub każdej osobie w niebezpieczeństwie na morzu, a podczas operacji morskiej zapewniają, aby ich jednostki uczestniczące przestrzegały tego obowiązku zgodnie z prawem międzynarodowym i w poszanowaniu praw podstawowych. Czynią to bez względu na obywatelstwo lub status takiej osoby ani na okoliczności, w których dana osoba została znaleziona.

2. Na wypadek zajścia sytuacji poszukiwawczo-ratowniczych podczas operacji morskiej ujmuje się w planie operacyjnym zgodnie z właściwym prawem międzynarodowym, w tym z prawem dotyczącym poszukiwań i ratownictwa, przynajmniej następujące postanowienia:

a) Jeżeli w trakcie operacji morskiej jednostki uczestniczące mają powody sądzić, że zachodzi faza niepewności, alarmu lub niebezpieczeństwa w odniesieniu do statku lub jakiegokolwiek osoby na pokładzie, jednostki te niezwłocznie przekazują wszelkie dostępne informacje ratownicemu ośrodkowi koordynacyjnemu odpowiadającemu za rejon poszukiwania i ratownictwa, w którym zachodzi odnośna sytuacja, i pozostają do dyspozycji tego ośrodka.

b) Jednostki uczestniczące powiadamiają możliwie szybko międzynarodowy ośrodek koordynacyjny o wszelkich kontaktach z ratowniczym ośrodkiem koordynacyjnym oraz o obranym przez siebie trybie działań.

c) Uznaje się, że statek lub osoby na pokładzie znajdują się w fazie niepewności, zwłaszcza gdy:

(i) zgłoszono zaginięcie człowieka lub statek nie przybył w oznaczonym czasie; lub

(ii) człowiek lub statek nie zajęli spodziewanej pozycji lub nie przekazali oczekiwanego raportu o stanie bezpieczeństwa.

- d) Uznaje się, że statek lub osoby na pokładzie znajdują się w fazie alarmu, zwłaszcza gdy:
- (i) po fazie niepewności nie powiodły się próby nawiązania łączności z człowiekiem lub statkiem, a zapytania skierowane do innych odpowiednich źródeł nie dały rezultatu; lub
 - (ii) otrzymano informację wskazującą, że sprawność operacyjna statku jest zmniejszona, ale nie w takim zakresie, że prawdopodobna jest groźba niebezpieczeństwa.
- e) Uznaje się, że statek lub osoby na pokładzie znajdują się w fazie niebezpieczeństwa, zwłaszcza gdy:
- (i) otrzymano pewną informację, że człowiek lub statek są w niebezpieczeństwie i potrzebują natychmiastowej pomocy; lub
 - (ii) po fazie alarmu dalsze nieudane próby nawiązania łączności z człowiekiem lub statkiem oraz prowadzone w szerszym zakresie bezskuteczne postępowanie wyjaśniające wskazują na prawdopodobieństwo, że zachodzi niebezpieczeństwo; lub
 - (iii) otrzymano informację wskazującą, że sprawność operacyjna statku obniżyła się do tego stopnia, że prawdopodobna jest groźba niebezpieczeństwa.
- f) Aby ustalić, czy statek znajduje się w fazie niepewności, alarmu czy niebezpieczeństwa, jednostki uczestniczące uwzględniają i przekazują odpowiedniemu ratownicznemu ośrodkowi koordynacyjnemu wszelkie istotne informacje i obserwacje, w tym o:
- (i) zaistnieniu prośby o pomoc, choć taka prośba nie może być jedyną podstawą do stwierdzenia, że zachodzi niebezpieczeństwo;
 - (ii) zdolności statku do żeglugi morskiej i prawdopodobieństwie, że statek nie dotrze do miejsca docelowego;
 - (iii) liczbie osób na pokładzie w stosunku do rodzaju i stanu statku;
 - (iv) dostępności zasobów – takich jak paliwo, woda i żywność, niezbędnych, by dotrzeć do brzegu;
 - (v) obecności wykwalifikowanej załogi i dowództwa statku;
 - (vi) dostępności i możliwościach sprzętu ratunkowego, nawigacyjnego i komunikacyjnego;
 - (vii) obecności na pokładzie osób pilnie potrzebujących pomocy medycznej;
 - (viii) obecności na pokładzie osób zmarłych;
 - (ix) obecności na pokładzie kobiet w ciąży lub dzieci;
 - (x) warunkach meteorologicznych i stanie morza, w tym o prognozach pogody i prognozach morskich.
- g) Oczekując na instrukcje ratowniczego ośrodka koordynacyjnego, jednostki uczestniczące podejmą wszelkie stosowne środki, by zapewnić bezpieczeństwo osobom.

- h) Jeżeli uznaje się, że statek znajduje się w fazie niepewności, alarmu lub niebezpieczeństwa, ale osoby na pokładzie odmawiają przyjęcia pomocy, jednostka uczestnicząca powiadamia odpowiedni ratowniczy ośrodek koordynacyjny i postępuje według jego instrukcji. Jednostka uczestnicząca kontynuuje wypełnianie obowiązku opieki, obserwując statek i podejmując wszelkie środki niezbędne dla bezpieczeństwa odnośnych osób, a jednocześnie unikając wszelkich działań mogących pogorszyć sytuację lub zwiększyć ryzyko uszczerbku na zdrowiu lub utraty życia.
- i) Jeżeli ratowniczy ośrodek koordynacyjny państwa trzeciego odpowiedzialny za dany rejon poszukiwania i ratownictwa nie odpowiada na informacje przekazane przez jednostkę uczestniczącą, jednostka ta kontaktuje się z ratowniczym ośrodkiem koordynacyjnym przyjmującego państwa członkowskiego, chyba że w ocenie tej jednostki uczestniczącej inny międzynarodowo uznany ratowniczy ośrodek koordynacyjny może lepiej koordynować sytuację poszukiwawczo-ratowniczą.

W planie operacyjnym można ująć szczegóły odpowiednie do okoliczności danej operacji morskiej.

3. Gdy przestaje istnieć sytuacja poszukiwawczo-ratownicza, jednostka uczestnicząca wznawia – w konsultacji z międzynarodowym ośrodkiem koordynacyjnym – operację morską.

Artykuł 10

Sprowadzenie na ląd

1. Plan operacyjny przewiduje, zgodnie z prawem międzynarodowym i prawami podstawowymi, co najmniej następujące zasady sprowadzania na ląd osób przechwyconych lub uratowanych podczas operacji morskiej:

- a) jeżeli przechwycenie nastąpiło na morzu terytorialnym lub w strefie przyległej zgodnie z art. 6 ust. 1, 2 lub 6 albo art. 8 ust. 1 lub 2, sprowadzenia na ląd dokonuje się w nadbrzeżnym państwie członkowskim bez uszczerbku dla art. 6 ust. 2 lit. b);
- b) jeżeli przechwycenie nastąpiło na pełnym morzu zgodnie z art. 7, sprowadzenia na ląd można dokonać w państwie trzecim, z którego – jak się zakłada – statek wypłynął. Jeżeli nie jest to możliwe, sprowadzenie na ląd odbywa się w przyjmującym państwie członkowskim;
- c) w sytuacjach poszukiwawczo-ratowniczych określonych w art. 9, oraz bez uszczerbku dla odpowiedzialności ratowniczego ośrodka koordynacyjnego przyjmujące państwo członkowskie i uczestniczące państwa członkowskie współpracują z odpowiednim ratowniczym ośrodkiem koordynacyjnym w celu ustalenia bezpiecznego miejsca oraz – gdy ten odpowiedni ratowniczy ośrodek koordynacyjny wskaże takie bezpieczne miejsce – dopilnowują, aby sprowadzenie osób uratowanych na ląd przebiegło szybko i sprawnie.

Jeżeli biorąc pod uwagę bezpieczeństwo osób uratowanych i samej jednostki uczestniczącej, nie ma możliwości racjonalnie szybkiego zwolnienia tej jednostki z obowiązku, o którym mowa w art. 9 ust. 1, jednostce tej zezwala się na sprowadzenie na ląd uratowanych osób w przyjmującym państwie członkowskim.

Takie zasady sprowadzania na ląd nie skutkują nałożeniem obowiązków na państwa członkowskie nieuczestniczące w operacji morskiej, chyba że wyraźnie zezwolą one na przedsięwzięcie środków na ich morzu terytorialnym lub w ich strefie przyległej zgodnie z art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 2.

W planie operacyjnym można ująć szczegóły odpowiednie do okoliczności danej operacji morskiej.

2. Jednostki uczestniczące informują międzynarodowy ośrodek koordynacyjny o obecności jakichkolwiek osób w rozumieniu art. 4, a międzynarodowy ośrodek koordynacyjny przekazuje te informacje właściwym organom krajowym państwa, w którym dokonuje się sprowadzenia na ląd.

W planie operacyjnym ujmuje się dane kontaktowe tych właściwych organów krajowych i one podejmują właściwe środki następcze.

Artykuł 11

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 2007/2004

W art. 3a ust. 1 oraz art. 8e ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2007/2004 dodaje się odpowiednio na końcu litery j) następujące zdanie:

„W tym względzie plan operacyjny opracowuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 656/2014 (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 656/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające zasady ochrony zewnętrznych granic morskich w kontekście współpracy operacyjnej koordynowanej przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Granicach Zewnętrznych Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 93).”.

Artykuł 12

Mechanizmy solidarnościowe

1. Państwo członkowskie, które znajdzie się wobec nagłej i wyjątkowej presji na jego granicę zewnętrzną, ma prawo wystąpić:

- a) o rozmieszczenie europejskich zespołów straży granicznej zgodnie z art. 8a rozporządzenia (WE) nr 2007/2004, które udzielią szybkiej pomocy operacyjnej temu państwu członkowskiemu;
- b) do agencji o udzielenie zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 2007/2004 pomocy technicznej i operacyjnej w kwestiach koordynacji między państwami członkowskimi lub rozmieszczenie przez nią ekspertów mających wesprzeć właściwe władze krajowe;
- c) o pomoc w sytuacji nadzwyczajnej na mocy art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 515/2014 ⁽¹⁾ w celu zaspokojenia pilnych i szczególnych potrzeb w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej.

2. Państwo członkowskie znajdujące się wobec dużej presji migracyjnej, która powoduje nagłe obciążenie jego ośrodków przyjmowania i systemów azylowych, ma prawo wystąpić:

- a) do Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu o oddelegowanie zespołu wsparcia w dziedzinie azylu zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010 ⁽²⁾, który to zespół będzie służyć wiedzą fachową, np. w zakresie usług tłumaczenia ustnego, informacjami o krajach pochodzenia oraz wiedzą w zakresie rozpatrywania spraw azylowych i zarządzania nimi;
- b) o pomoc w sytuacji nadzwyczajnej na mocy art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 516/2014 ⁽³⁾ w celu zaspokojenia pilnych i szczególnych potrzeb w przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej.

Artykuł 13

Sprawozdanie

1. Do dnia 18 lipca 2015 r., a następnie corocznie agencja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji sprawozdanie z praktycznego stosowania niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 515/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające, w ramach Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego, instrument na rzecz wsparcia finansowego w zakresie granic zewnętrznych i wiz oraz uchylające decyzję nr 574/2007/WE (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 143).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010 z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie utworzenia Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu (Dz.U. L 132 z 29.5.2010, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 516/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające Fundusz Azylu, Migracji i Integracji, zmieniające decyzję Rady 2008/381/WE oraz uchylające decyzje Parlamentu Europejskiego i Rady nr 573/2007/WE i nr 575/2007/WE oraz decyzję Rady 2007/435/WE (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 168).

2. W sprawozdaniu ujmuje opis procedur ustanowionych przez agencję w celu zastosowania niniejszego rozporządzenia podczas operacji morskich oraz informacje o stosowaniu niniejszego rozporządzenia w praktyce, w tym szczególnie informacje o przestrzeganiu praw podstawowych i o oddziaływaniu na te prawa oraz o wszelkich zaistniałych incydentach.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 14

Skuteczność decyzji 2010/252/UE

Decyzja 2010/252/UE traci skuteczność z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 15

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 657/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 2173/2005 w odniesieniu do uprawnień delegowanych i wykonawczych, które zostaną przyznane Komisji**

PARLAMENT EUROPEJSKI i RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 2173/2005 ⁽²⁾ powierza Komisji uprawnienia w zakresie wykonania niektórych przepisów tego rozporządzenia.
- (2) Na skutek wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia powierzone Komisji na mocy rozporządzenia (WE) nr 2173/2005 powinny zostać dostosowane do postanowień art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (3) W celu stosowania pewnych przepisów rozporządzenia (WE) nr 2173/2005 należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmian do załączników I, II i III do tego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (4) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania rozporządzenia (WE) nr 2173/2005, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące oceny i zatwierdzania istniejących systemów, które gwarantują legalność i rzetelną identyfikowalność produktów z drewna wywożonych z państw partnerskich, które to systemy mają w przyszłości stanowić podstawę wydawania zezwoleń w zakresie egzekwowania prawa, zarządzania i handlu w dziedzinie leśnictwa (FLEGT), a także przyjąć praktyczne procedury oraz dokumenty o standardowym formacie, w tym ich ewentualną formę (format elektroniczny lub papierowy) w odniesieniu do systemu zezwoleń na przywóz drewna do Wspólnoty Europejskiej FLEGT. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽³⁾.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2173/2005,

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 8 maja 2014 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2173/2005 z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie ustanowienia systemu zezwoleń na przywóz drewna do Wspólnoty Europejskiej FLEGT (Dz.U. L 347 z 30.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 2173/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Aby uzyskać dostateczną pewność co do legalności odnośnych produktów z drewna, Komisja ocenia istniejące systemy gwarantujące legalność i rzetelne monitorowanie pochodzenia produktów z drewna wywożonych z państw partnerskich oraz przyjmuje akty wykonawcze w celu zatwierdzania takich systemów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

Systemy zatwierdzone przez Komisję mogą stanowić podstawę wydania zezwolenia FLEGT.

3. Produkty z drewna gatunków wymienionych w załącznikach A, B i C do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 (*) są zwolnione z wymogu określonego w ust. 1 niniejszego artykułu.

Komisja dokonuje przeglądu tego zwolnienia, uwzględniając rozwój rynku i doświadczenia nabyte podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia, przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące swoich ustaleń i występuje w stosownych przypadkach z odpowiednimi wnioskami ustawodawczymi.

(*) Rozporządzenie Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1).”;

2) w art. 5 ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych odpowiednie procedury oraz dokumenty o standardowym formacie, w tym ich ewentualną formę. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 11 ust. 3.”;

3) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących zmiany wykazu państw partnerskich oraz wyznaczonych przez nie organów zezwalających określonych w załączniku I zgodnie z art. 11a.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących zmiany wykazu produktów z drewna zawartego w załączniku II, do których ma zastosowanie system zezwoleń FLEGT, zgodnie z art. 11a. Przyjmując te zmiany Komisja uwzględnia wprowadzenie w życie umów o partnerstwie FLEGT. Takie zmiany zawierają kody produktów o czterocyfrowym oznaczeniu poziomu pozycji lub sześciocyfrowym oznaczeniu poziomu podpozycji według aktualnej wersji załącznika I do Zharmonizowanego systemu oznaczania i kodowania towarów.

3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących zmiany wykazu produktów z drewna zawartego w załączniku III, do których ma zastosowanie system zezwoleń FLEGT, zgodnie z art. 11a. Przyjmując te zmiany Komisja uwzględnia wprowadzenie w życie umów o partnerstwie FLEGT. Takie zmiany zawierają kody produktów o czterocyfrowym oznaczeniu poziomu pozycji lub sześciocyfrowym oznaczeniu poziomu podpozycji według aktualnej wersji załącznika I do Zharmonizowanego systemu oznaczania i kodowania towarów i mają zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do odpowiednich państw partnerskich wymienionych w załączniku III.”;

4) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspiera Komitet ds. Egzekwowania Prawa, Zarządzania i Handlu w Dziedzinie Leśnictwa (komitet FLEGT). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

b) skreśla się ust. 2;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

d) skreśla się ust. 4;

5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 11a

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. 10 ust. 1, 2 i 3, powierza się Komisji na okres pięciu lat, licząc od dnia 30 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. 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 którym mowa w art. 10 ust. 1, 2 i 3, 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 od 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 na podstawie art. 10 ust. 1, 2 i 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o cztery miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

OŚWIADCZENIE KOMISJI

W kontekście niniejszego rozporządzenia Komisja przypomina o zobowiązaniu podjętym na mocy pkt 15 porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim a Komisją, dotyczącym przekazywania Parlamentowi wszelkich informacji i pełnej dokumentacji na temat posiedzeń z udziałem ekspertów krajowych w ramach prac przygotowawczych nad aktami delegowanymi.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 658/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dochody Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) składają się z wkładu z Unii oraz opłat uiszczanych przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za inne usługi, o których mowa w art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (2) Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkty lecznicze”) ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ zostały zmienione dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE ⁽⁵⁾, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 ⁽⁶⁾, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE ⁽⁷⁾ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 ⁽⁸⁾. Zmiany te przewidują nowe zadania Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmujące procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, monitorowanie literatury oraz usprawnione narzędzia informatyczne. Przewidują one ponadto, że należy umożliwić Agencji finansowanie tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem stworzyć nowe rodzaje opłat w celu objęcia nimi nowych i specyficznych zadań Agencji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 8 maja 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38).

- (3) Aby umożliwić Agencji pobieranie opłat za wspomniane nowe zadania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – oraz w oczekiwaniu na całościowy legislacyjny przegląd systemów opłat w sektorze produktów leczniczych – należy przyjąć niniejsze rozporządzenie. Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno opierać się na podwójnej podstawie prawnej, mianowicie na art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ma ono zapewnić finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przyczyniają się do utworzenia rynku wewnętrznego w zakresie produktów leczniczych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie środków finansowych na wsparcie działań zmierzających do usunięcia powszechnych obaw dotyczących bezpieczeństwa w celu utrzymania wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie, są one nierozdzielne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego.
- (5) Należy określić strukturę i wysokość opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobieranych przez Agencję, jak również zasady ich płatności. Struktura opłat powinna być jak najprostsza w stosowaniu, tak aby zminimalizować związane z nią obciążenie administracyjne.
- (6) Zgodnie ze wspólną deklaracją Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie agencji zdecentralizowanych, w przypadku organów, których przychód, poza wkładem unijnym, składa się z opłat i należności, opłaty należy ustalić na poziomie umożliwiającym uniknięcie deficytu lub znacznego nagromadzenia nadwyżek oraz powinno się zmienić, jeżeli sytuacja jest odmienna. Opłaty ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zatem opierać się na ocenie szacunków i prognoz Agencji dotyczących jej nakładu pracy i powiązanych kosztów oraz na ocenie kosztów pracy wykonanej przez właściwe krajowe organy państw członkowskich działające w charakterze sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, zgodnie z art. 61 ust. 6, art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 107e, 107j i 107q dyrektywy 2001/83/WE.
- (7) Opłaty, ustanowione niniejszym rozporządzeniem, powinny być przejrzyste, sprawiedliwe i proporcjonalne do wykonanej pracy. Informację o takich opłatach podaje się do publicznej wiadomości. Wszelkie przyszłe zmiany odnoszące się do opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub innych opłat pobieranych przez Agencję powinny opierać się na przejrzystej i niezależnej ocenie kosztów ponoszonych przez Agencję oraz kosztów zadań wykonywanych przez właściwe organy krajowe.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno regulować wyłącznie opłaty, które mają być pobierane przez Agencję, natomiast państwa członkowskie powinny zachować kompetencje w zakresie podejmowania decyzji w sprawie możliwych opłat pobieranych przez właściwe krajowe organy, w tym w związku z zadaniami związanymi z wykrywaniem sygnałów. Nie należy obciążać posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podwójnymi opłatami za to samo działanie z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie nie powinny zatem pobierać opłat za działania objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Z myślą o zapewnieniu przewidywalności i jasności wysokość opłat należy określić w euro.
- (10) Na podstawie niniejszego rozporządzenia należy pobierać dwa różne rodzaje opłat, aby uwzględnić różnorodność zadań Agencji i sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców. Po pierwsze, od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których produkty lecznicze są objęte procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii, należy pobierać opłaty za te procedury. Dotyczą one oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, oceny porejestacyjnych badań bezpieczeństwa i ocen w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w następstwie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Po drugie, należy pobierać roczną opłatę za inne działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję, z których korzyści czerpie ogół posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Działania te są związane z technologiami informatycznymi, w szczególności z utrzymaniem bazy danych Eudragilance, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, i monitorowaniem wybranej literatury medycznej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

- (11) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 uiszczają już roczną opłatę na rzecz Agencji za utrzymanie ich pozwoleń, które obejmuje działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii finansowane z rocznej opłaty ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu. Aby uniknąć podwójnych opłat za wspomniane działania Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, rocznej opłaty ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu nie należy pobierać w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (12) W przypadku gdy Agencja lub właściwy krajowy organ nałoży obowiązek przeprowadzenia w więcej niż jednym państwie członkowskim nieinterwencyjnych porejstracyjnych badań bezpieczeństwa, z których protokół musi zostać zatwierdzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wykonywane na poziomie Unii prace w odniesieniu do oceny tych badań obejmują nadzór nad nimi, w tym ocenę projektu protokołu i ocenę sprawozdań końcowych z badania. Opłata pobierana za tę procedurę powinna zatem obejmować wszystkie prace związane z badaniem. Ponieważ przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zachęcają do prowadzenia wspólnych porejstracyjnych badań bezpieczeństwa, w przypadku przedłożenia wspólnego badania należy podzielić stosowną opłatę między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Aby uniknąć pobierania podwójnych opłat, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wnoszący opłatę za ocenę takich porejstracyjnych badań bezpieczeństwa powinni być zwolnieni z wszystkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwy krajowy organ za przedstawienie tych badań.
- (13) Dokonując oceny, sprawozdawcy opierają się na naukowej ocenie i naukowych zasobach właściwych krajowych organów, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynowanie istniejących zasobów naukowych udostępnionych jej przez państwa członkowskie. W związku z powyższym i w celu zapewnienia istnienia wystarczających środków do przeprowadzania ocen naukowych związanych z procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie oceny naukowej świadczone przez sprawozdawców, oraz – w stosownych przypadkach współsprawozdawców – wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, lub, w odpowiednich przypadkach, przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Wysokość wynagrodzenia za usługi świadczone przez tych sprawozdawców i współsprawozdawców powinna opierać się wyłącznie na oszacowaniach nakładu pracy i należy ją uwzględnić przy ustalaniu wysokości opłat za procedury nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii. Należy przypomnieć, że na zasadzie najlepszej praktyki, w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii z reguły stara się unikać wyznaczenia na sprawozdawcę członka mianowanego przez państwo członkowskie, które wszczęło procedurę odwoławczą.
- (14) Opłaty powinny być nakładane sprawiedliwie na wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem ustalić jednostkę podlegającą opłacie niezależnie od procedury, na podstawie której dopuszczono do obrotu produkt leczniczy, tj. albo na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, albo na mocy dyrektywy 2001/83/WE, oraz niezależnie od sposobu, w jaki państwa członkowskie lub Komisja nadają numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Kryterium to spełnione jest poprzez ustanowienie jednostki podlegającej opłacie na podstawie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby oraz postaci farmaceutycznej produktów leczniczych, które podlegają obowiązkowi rejestracji w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, na podstawie informacji z wykazu wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 tego rozporządzenia. Substancja czynna (substancje czynne) nie powinna (nie powinny) być brana(-e) pod uwagę podczas ustanawiania jednostki podlegającej opłacie w przypadku homeopatycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.
- (15) Aby uwzględnić zakres pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych przyznanych posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, liczba jednostek podlegających opłacie odpowiadających tym pozwoleniom powinna uwzględniać liczbę państw członkowskich, w których takie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.
- (16) Zgodnie z polityką Unii na rzecz wspierania małych i średnich przedsiębiorstw należy stosować obniżone opłaty w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE⁽¹⁾. Opłaty takie powinny zostać ustanowione na podstawie uwzględniającej zdolność małych i średnich przedsiębiorstw do ich uiszczenia. Zgodnie z tą polityką mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu tego zalecenia powinny być zwolnione ze wszystkich opłat na podstawie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

- (17) Leki generyczne, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i ziołowe produkty lecznicze dopuszczone do obrotu powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie, ponieważ te produkty lecznicze mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadku jednak, gdy te produkty lecznicze są objęte procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii, należy pobierać pełną opłatę ze względu na nakład pracy.
- (18) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć odpowiednio homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i art. 16a dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące tych produktów medycznych są prowadzone przez państwa członkowskie. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy ponadto wyłączyć produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE.
- (19) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego dla Agencji, obniżki opłat i zwolnienie z opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżki opłat lub zwolnienia z opłat. Należy zatem zniechęcać do przekazywania nieprawidłowych informacji we wniosku przez podwyższenie w takich sytuacjach stosownej opłaty.
- (20) Z uwagi na spójność należy ustalić terminy uiszczania opłat nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia, z należytym uwzględnieniem terminów procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE.
- (21) Wysokość przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców i współsprawozdawców należy w stosownych przypadkach dostosować, aby uwzględnić inflację. W tym celu należy skorzystać z europejskiego wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 2494/95 ⁽¹⁾. Na potrzeby takiego dostosowania Komisji należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać uprawnienia do przyjmowania aktów. Szczególnie istotne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (22) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie wystarczających środków na działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, nie może zostać osiągnięty w stopniu wystarczającym przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę środka możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (23) Z uwagi na przewidywalność, pewność prawa i proporcjonalność roczną opłatę odnoszącą się do systemów informatycznych i monitorowania literatury należy nałożyć po raz pierwszy w dniu 1 lipca 2015 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkty lecznicze”) dopuszczonych do obrotu w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE, które to opłaty pobierane są przez Europejską Agencję Leków („Agencja”) od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 z dnia 23 października 1995 r. dotyczące zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych (Dz.U. L 257 z 27.10.1995, s. 1).

2. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłącza się odpowiednio homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i 16a dyrektywy 2001/83/WE oraz produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE.

3. Niniejsze rozporządzenie ustanawia działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzane na szczeblu unijnym, za które należne są opłaty, wysokość tych opłat i zasady ich uiszczania Agencji, a także wysokość wynagrodzenia wypłacanego za usługi świadczone przez Agencję sprawozdawcom oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcom.

4. Mikroprzedsiębiorstwa zwalnia się z wszelkich opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

5. Opłaty ustanowione w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 297/95.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „jednostka podlegająca opłacie” oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących danych, które zestawiono na podstawie będących w posiadaniu Agencji informacji na temat wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii i w zgodności z obowiązkiem nałożonym na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 57 ust. 2 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, do przekazywania takich informacji do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) tego rozporządzenia:

- a) nazwa produktu leczniczego, w rozumieniu art. 1 pkt 20 dyrektywy 2001/83/WE;
- b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- c) państwo członkowskie, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne;
- d) substancja czynna lub połączenie substancji czynnych; oraz
- e) postać farmaceutyczna.

Litera d) akapitu pierwszego nie ma zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w rozumieniu odpowiednio art. 1 pkt 5 i 30 dyrektywy 2001/83/WE;

2) „średnie przedsiębiorstwo” oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

3) „małe przedsiębiorstwo” oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

4) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.

Artykuł 3

Rodzaje opłat

1. Opłaty za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmują następujące opłaty:

- a) opłaty z tytułu procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych na poziomie Unii przewidziane w art. 4, 5 i 6;

b) opłatę roczną przewidzianą w art. 7.

2. W przypadku gdy opłata pobierana jest przez Agencję zgodnie z ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, Agencja wypłaca wynagrodzenie, zgodnie z art. 9, właściwemu krajowemu organowi:

a) za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mianowanych na członków tego komitetu przez państwa członkowskie;

b) za wykonaną pracę przez państwa członkowskie, które pełnią rolę sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, w grupie koordynacyjnej.

Artykuł 4

Opłata za ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107 g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część I pkt 1.

3. W przypadku gdy w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, obowiązkiem przedłożenia okresowego raportu o bezpieczeństwie objęty jest tylko jeden posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosowną opłatę w pełnej wysokości.

4. W przypadku gdy w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, obowiązkiem przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie objętych jest co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z załącznikiem część I pkt 2.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 3 i 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część I pkt 3.

6. Agencja pobiera opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, wystawiając fakturę każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłata staje się należna w dniu rozpoczęcia procedury oceny okresowego raportu o bezpieczeństwie. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury.

Artykuł 5

Opłata za ocenę porejestacyjnych badań bezpieczeństwa

1. Agencja pobiera opłatę za dokonywaną na podstawie art. 107n do 107 q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ocenę porejestacyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21a lit. b) i art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 9 ust. 4 lit. cb) i art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim.

2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część II pkt 1.

3. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia porejestacyjnego badania bezpieczeństwa został nałożony na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, kwotę należną od każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pobiera się zgodnie z załącznikiem część II pkt 2.

4. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia został nałożony na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część II pkt 3.

5. Agencja pobiera opłatę wystawiając każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dwie faktury – jedną za ocenę projektu protokołu i drugą za ocenę sprawozdania końcowego z badania. Właściwe części opłaty stają się należne wraz z rozpoczęciem procedury oceny projektu protokołu oraz wraz z rozpoczęciem procedury oceny sprawozdania końcowego z badania i uiszcza się ją na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty odpowiedniej faktury.

6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na których nałożono opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, zwalnia się z wszelkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwy krajowy organ z tytułu przedłożenia badań, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Opłata za oceny w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę przeprowadzoną w kontekście procedury wszczętej w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianej art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz w art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część III pkt 1.

3. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy tylko jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłatę w pełnej wysokości zgodnie z załącznikiem część III pkt 1, z wyjątkiem przypadków określonych w ust. 5 niniejszego artykułu.

4. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z załącznikiem część III pkt 2.

5. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy jednej substancji lub jednego połączenia substancji oraz jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłatę w obniżonej wysokości i wypłaca wynagrodzenie właściwemu organowi krajowemu za usługi świadczone przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę, zgodnie z załącznikiem część III pkt 3. W przypadku gdy ten posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną obniża się zgodnie z załącznikiem część III pkt 3.

6. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część III pkt 4.

7. Agencja pobiera opłatę, wystawiając odrębną fakturę każdemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego dotyczy procedura. Opłata staje się należna wraz z rozpoczęciem procedury. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszcza się na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury.

Artykuł 7

Roczna opłata odnosząca się do systemów informatycznych i monitorowania literatury

1. Z tytułu prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związanych z systemami informatycznymi, o których mowa w art. 24, art. 25a, art. 26, art. 57 ust. 1 lit. l) akapit drugi oraz art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, oraz monitorowaniem wybranych pozycji literatury medycznej zgodnie z art. 27 tego rozporządzenia Agencja pobiera raz do roku opłatę ustanowioną w załączniku część IV pkt 1 („opłata roczna”).

2. Opłatę roczną pobiera się od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie odpowiadających tym produktom leczniczym. Jednostki podlegające opłacie odpowiadające produktom leczniczym dopuszczonym do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 nie podlegają opłacie rocznej.

Agencja oblicza łączną wysokość rocznej opłaty należnej od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie, które odpowiadają informacjom zarejestrowanym na dzień 1 lipca każdego roku. Kwota ta obejmuje okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku.

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę opłaty rocznej należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część IV pkt 2.

4. Zgodnie z załącznikiem część IV pkt 3 opłata roczna, która została obniżona, ma zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, oraz w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych i ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, zastosowanie ma wyłącznie obniżona opłata przewidziana w ust. 3.

6. Opłata roczna jest należna w dniu 1 lipca każdego roku za dany rok kalendarzowy.

Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszcza się w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty faktury.

7. Agencja zachowuje przychody uzyskane z tytułu opłaty rocznej.

Artykuł 8

Obniżki opłat i zwolnienie z opłat

1. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest małym lub średnim przedsiębiorstwem uprawnionym do obniżki opłaty zgodnie z art. 4 ust. 5, art. 5 ust. 4, art. 6 ust. 5, art. 6 ust. 6 lub art. 7 ust. 3, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury wystawionej przez Agencję. Na podstawie tego oświadczenia Agencja obniża opłatę.

2. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest mikroprzedsiębiorstwem oraz że w związku z tym jest uprawniony do zwolnienia z opłaty przewidzianego w art. 1 ust. 4, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury wystawionej przez Agencję. Na podstawie tego oświadczenia Agencja zwalnia z opłaty.

3. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżonej opłaty rocznej zgodnie z art. 7 ust. 4, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie. Komisja publikuje wytyczne dotyczące formy, w jakiej to oświadczenie ma być sformułowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na podstawie tego oświadczenia Agencja obniża opłatę. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa oświadczenie po otrzymaniu faktury od Agencji, oświadczenie takie należy przedłożyć w terminie 30 dni kalendarzowych od daty tej faktury.

4. Agencja może w dowolnym momencie wystąpić z wnioskiem o przedstawienie dowodów potwierdzających spełnienie warunków uprawniających do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżki opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, przedkłada Agencji – w ciągu 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania wniosku Agencji – informacje niezbędne do tego, aby Agencja była w stanie sprawdzić, czy warunki te zostały spełnione.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, nie wykaże, iż jest uprawniony do takiej obniżonej opłaty lub zwolnienia, opłatę przewidzianą w załączniku powiększa się o 10 %, a Agencja pobiera obliczoną w ten sposób należną kwotę w pełnej wysokości lub, w stosownych przypadkach, kwotę brakującą do pełnej wysokości obliczonej w ten sposób należnej kwoty.

Artykuł 9

Wypłata wynagrodzenia na rzecz właściwych organów krajowych przez Agencję

1. Za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, Agencja wypłaca właściwym organom krajowym wynagrodzenie zgodnie z art. 3 ust. 2 w następujących przypadkach:

- a) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 4;
- b) gdy grupa koordynacyjna wyznaczyła państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy w kontekście oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 4;
- c) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów oceny porejestacyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5;
- d) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów procedur odwoławczych, o których mowa w art. 6.

W przypadku gdy Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii lub grupa koordynacyjna podejmuje decyzję o wyznaczeniu współsprawozdawcy, kwotę wynagrodzenia dla sprawozdawcy i współsprawozdawcy zgodnie z załącznikiem części I, II i III.

2. Odpowiednie kwoty wynagrodzenia za wykonanie każdego z działań wymienionych w ust. 1 akapit pierwszy niniejszego artykułu są określone w załączniku części I, II i III.

3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 lit. a), b) i d) akapit pierwszy, wypłaca się dopiero po udostępnieniu Agencji sprawozdania końcowego z oceny dotyczącej zalecenia, które ma zostać przyjęte przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Wynagrodzenie za ocenę porejestacyjnych badań bezpieczeństwa, o którym mowa w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy, wypłacane jest w dwóch ratach. Pierwsza rata odpowiadająca ocenie projektu protokołu oraz druga rata odpowiadająca ocenie sprawozdania końcowego są wypłacane po tym, jak odpowiednie sprawozdania końcowe z oceny zostały przedłożone Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

4. Wynagrodzenie za świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawcę usługi, a także wszelkie powiązane wsparcie naukowe lub techniczne pozostaje bez uszczerbku dla spoczywającego na państwach członkowskich obowiązku powstrzymania się od udzielania członkom i ekspertom Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii instrukcji niezgodnych z zadaniami, które powierzono tym członkom i ekspertom jako sprawozdawcom i współsprawozdawcom, lub niezgodnych z zadaniami i obowiązkami Agencji.

5. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z postanowieniami pisemnej umowy, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością przedmiotowego wynagrodzenia ponosi Agencja.

Artykuł 10

Sposób uiszczania opłat

1. Opłaty uiszcza się w euro.
2. Płatności opłat dokonuje się dopiero po otrzymaniu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu faktury od Agencji.
3. Płatności opłat dokonuje się przelewem na rachunek bankowy Agencji. Wszelkie opłaty bankowe związane z tą płatnością ponosi posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 11

Identyfikacja płatności opłaty

W odniesieniu do każdej płatności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazuje informacje dotyczące numeru faktury. W przypadku płatności realizowanych za pośrednictwem systemu płatności internetowych numerem referencyjnym jest numer wygenerowany przez system fakturowania Agencji.

Artykuł 12

Data uiszczenia opłaty

Za datę dokonania płatności uznaje się dzień, w którym na rachunek bankowy Agencji wpłynęła opłata w pełnej wysokości. Termin płatności uważa się za dotrzymany jedynie wtedy, gdy należna opłata w pełnej wysokości została uiszczona w terminie.

Artykuł 13

Zwrot nadpłaconych opłat

Agencja zwraca wszelkie kwoty nadpłacone w stosunku do należnej opłaty posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że wyraźnie inaczej ustalono z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku jednak, gdy kwota nadpłaty nie przekracza 100 EUR, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wystąpił wyraźnie o jej zwrot, kwota nadpłaty nie jest zwracana.

Artykuł 14

Preliminarz tymczasowy budżetu Agencji

Sporządzając preliminarz przychodów i wydatków Agencji na kolejny rok budżetowy zgodnie z art. 67 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Agencja bierze pod uwagę szczegółowe informacje na temat dochodów z opłat związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W informacjach tych dokonuje się rozróżnienia między opłatą roczną a opłatami z tytułu każdej procedury, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a). Agencja przedstawia również szczegółowe informacje analityczne dotyczące swoich przychodów i wydatków związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, umożliwiając rozróżnienie między opłatą roczną a każdą z opłat z tytułu procedur, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a).

Artykuł 15

Przejrzystość i monitorowanie

1. Kwoty i stawki określone w przepisach załącznika części I–IV publikuje się na stronach internetowych Agencji.
2. W ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu dyrektor zarządzający Agencji przedstawia informacje na temat elementów mogących wpłynąć na wysokość kosztów, które mają zostać pokryte z opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Informacje te obejmują zestawienie kosztów za poprzedni rok oraz prognozę na kolejny rok. Agencja publikuje także przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.
3. Dyrektor zarządzający Agencji raz do roku przedstawia również Komisji i Zarządowi informacje na temat działalności określone w załączniku część V i sporządzone na podstawie wskaźników skuteczności działania, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.
4. Do dnia 18 lipca 2015 r. Agencja przyjmuje zestaw wskaźników skuteczności działania, biorąc pod uwagę informacje wymienione w załączniku część V.
5. W odniesieniu do kwot określonych w załączniku monitoruje się stopę inflacji mierzoną europejskim wskaźnikiem cen konsumpcyjnych publikowanym przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Po raz pierwszy monitorowanie przeprowadza się po upływie pełnego roku kalendarzowego od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie co roku.
6. W przypadku gdy jest to uzasadnione w świetle wyników monitorowania, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące dostosowania wysokości opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz współsprawozdawców, o których mowa w załączniku części I–IV. W przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania takie stają się skuteczne z dniem 1 lipca. W przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego.

Artykuł 16

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. 15 ust. 6, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwi się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 15 ust. 6, 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 od 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 na podstawie art. 15 ust. 6 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, 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 17***Przepisy przejściowe**

Opłaty, o których mowa w art. 4, 5 i 6 oraz w załączniku, nie mają zastosowania do tych procedur przeprowadzanych na szczeblu Unii, w odniesieniu do których ocena rozpoczęła się przed dniem 26 sierpnia 2014 r.

*Artykuł 18***Wejście w życie i stosowanie**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Roczną opłatę zryczałtowaną, o której mowa w art. 7, pobiera się od dnia 1 lipca 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ I

OPLATA ZA OCENĘ OKRESOWYCH RAPORTÓW O BEZPIECZEŃSTWIE, O KTÓREJ MOWA W ART. 4

1. Opłata za ocenę okresowego raportu o bezpieczeństwie wynosi 19 500 EUR za procedurę. W kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy wynoszące 13 100 EUR. To wynagrodzenie jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów).
2. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 4 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.

Część należną od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:

 - a) opłatę w pełnej wysokości dzieli się między zainteresowanych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie; oraz
 - b) następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z pkt 3 niniejszej części oraz stosuje się zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.
3. W zastosowaniu art. 4 ust. 5 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
4. W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach współsprawozdawców – również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadkach gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy, a w stosownych przypadkach, współsprawozdawcy(-ów) również dostosowuje się proporcjonalnie.

CZĘŚĆ II

OPLATA ZA OCENĘ POREJESTRACYJNYCH BADAŃ BEZPIECZEŃSTWA, O KTÓREJ MOWA W ART. 5

1. Opłata za ocenę każdego badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wynosi 43 000 EUR i uiszczana jest w dwóch ratach, zgodnie z następującym podziałem:
 - a) 17 200 EUR uiszcza się w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o którym mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE; w kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy, wynoszące 7 280 EUR, i wynagrodzenie to jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów);
 - b) 25 800 EUR uiszcza się w dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badań, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE; w kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy, wynoszące 10 920 EUR, i wynagrodzenie to jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów).
2. W przypadku gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 5 ust. 3, Agencja pobiera kwotę należną od każdego z posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, równo dzieląc opłatę w pełnej wysokości między wspomnianych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W razie potrzeby część opłaty należną od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się w sposób określony w pkt 3 niniejszej części lub, w stosownych przypadkach, stosuje się do niej zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.
3. W zastosowaniu art. 5 ust. 4 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.

4. W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadku gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie.

CZĘŚĆ III

OPLATA ZA OCENY W KONTEKŚCIE PROCEDUR ODWOŁAWCZYCH WSZCZĘTYCH W WYNIKU OCENY DANYCH Z NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, O KTÓREJ MOWA W ART. 6

1. Opłata za ocenę procedury, o której mowa w art. 6 ust. 1, wynosi 179 000 EUR, w przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną albo dwie takie substancje lub połączenia substancji czynnych. Począwszy od trzeciej substancji czynnej lub trzeciego połączenia takich substancji, opłatę zwiększa się o kwotę 38 800 EUR za każdą dodatkową substancję czynną lub połączenie substancji. Opłata nie przekracza 295 400 EUR niezależnie od liczby substancji czynnych lub połączeń substancji czynnych.

W ramach opłaty łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy oraz współsprawozdawców kształtuje się następująco:

- a) 119 333 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną lub dwie takie substancje lub połączenia substancji czynnych;
- b) 145 200 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub trzy połączenia substancji czynnych;
- c) 171 066 EUR — w przypadku gdy ocena obejmuje cztery substancje czynne lub cztery połączenia substancji czynnych;
- d) 196 933 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje pięć substancji czynnych lub pięć połączeń substancji czynnych.

W przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną lub dwie substancje czynne lub połączenia substancji czynnych, Agencja wypłaca wynagrodzenie właściwemu krajowemu organowi za usługi świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawców, dzieląc równo łączną kwotę wynagrodzenia.

W przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub trzy połączenia substancji czynnych, Agencja wypłaca wynagrodzenie właściwemu krajowemu organowi za usługi świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawców:

- a) dzieląc łączną kwotę wynagrodzenia równo między właściwe krajowe organy; oraz
 - b) następnie zwiększając osiągniętą w ten sposób kwotę wynagrodzenia sprawozdawcy o 1 000 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub połączenia substancji czynnych; o 2 000 EUR – gdy ocena obejmuje cztery substancje czynne lub połączenia substancji czynnych; oraz o 3 000 EUR – gdy ocena obejmuje pięć substancji czynnych lub połączeń substancji czynnych lub większą ich liczbę. Kwota, o jaką zwiększono kwotę początkową, wypłacana jest z części opłat przyznanych Agencji oraz współsprawozdawcom, przy czym wkład, jaki wnoszą obie te strony, jest równy.
2. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 6 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.

Kwotę należną od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:

- a) opłatę w pełnej wysokości dzieli się między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie; oraz

- b) następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z pkt 4 niniejszej części oraz stosuje się zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.

W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadku gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie.

3. W zastosowaniu art. 6 ust. 5 kwota należna od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest równa dwóm trzecim stosownej opłaty określonej w niniejszej części pkt 1. Małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % tej kwoty.

Łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawców w ramach którejkolwiek obniżonej kwoty, o której mowa w akapicie pierwszym, odpowiada takiemu samemu odsetkowi, jaki stanowi łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawców w ramach opłaty określonej w niniejszej części pkt 1 za ocenę obejmującą jedną substancję czynną lub dwie substancje czynne lub połączenia substancji czynnych. Agencja dzieli tę kwotę równo między właściwe krajowe organy za usługi świadczone przez sprawozdawcę i współsprawozdawców.

4. W zastosowaniu art. 6 ust. 6 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.

CZĘŚĆ IV

ROCZNA OPŁATA ODNOSZĄCĄ SIĘ DO SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH I MONITOROWANIA LITERATURY, O KTÓREJ MOWA W ART. 7

1. Roczna opłata wynosi 67 EUR na jednostkę podlegającą opłacie.
2. W zastosowaniu art. 7 ust. 3 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, uiszczają 80 % kwoty mającej zastosowanie do jednostek podlegających opłacie odpowiadających wspomnianym produktom leczniczym.

CZĘŚĆ V

INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego.

Liczba pracowników Agencji zaangażowanych w działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z przepisami unijnymi mającymi zastosowanie w okresie odniesienia wraz z wyszczególnieniem pracowników przydzielonych do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba godzin prac zleconych osobom trzecim wraz z wyszczególnieniem przedmiotowych działań i poniesionych kosztów.
Ogólne koszty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zestawienie kosztów personelu i kosztów niezwiązanych z personelem w odniesieniu do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba procedur dotyczących oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba jednostek podlegających opłacie na procedurę; liczba złożonych raportów na procedurę i liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólny okresowy raport o bezpieczeństwie.
Liczba procedur związanych z oceną projektów protokołów oraz sprawozdań końcowych z porejestracyjnych badań bezpieczeństwa; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli projekt protokołu; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli sprawozdanie końcowe z badania; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólne badanie.

Liczba procedur związanych z procedurami odwoławczymi wszczętymi na podstawie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba zaangażowanych jednostek podlegających opłacie na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na procedurę.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa, uczestniczących w każdej procedurze; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status mikroprzedsiębiorstwa; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których wnioski o zwolnienie z opłat odrzucono.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, którzy skorzystali z obniżonych opłat rocznych; liczba jednostek podlegających opłacie na danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Liczba przesłanych faktur oraz pobranych rocznych opłat w odniesieniu do opłaty rocznej oraz średniej i całkowitej kwoty ujętej w rachunkach wystawionych posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa lub mikroprzedsiębiorstwa, w odniesieniu do każdego zastosowania opłaty rocznej; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono.

Liczba sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez poszczególne państwa członkowskie w odniesieniu do poszczególnych rodzajów procedur.

Liczba godzin pracy, jaką każdej procedurze poświęcili sprawozdawca i współsprawozdawcy, na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowany właściwy organ krajowy.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 659/2014**z dnia 15 maja 2014 r.**

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 638/2004 w sprawie danych statystycznych Wspólnoty odnoszących się do handlu towarami między państwami członkowskimi w odniesieniu do powierzenia Komisji uprawnień delegowanych i wykonawczych do przyjmowania niektórych środków, przekazywania informacji przez organy celne, wymiany danych poufnych między państwami członkowskimi i zdefiniowania wartości statystycznej

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 338 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W związku z wejściem w życie Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) uprawnienia powierzone Komisji należy dostosować do postanowień art. 290 i 291 TFUE.
- (2) W związku z przyjęciem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽²⁾ Komisja zobowiązała się dokonać, w świetle kryteriów określonych w TFUE, przeglądu aktów ustawodawczych, które zawierają obecnie odesłania do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą.
- (3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 638/2004 ⁽³⁾ powierza Komisji uprawnienia w celu wykonania niektórych jego przepisów.
- (4) W celu dostosowania rozporządzenia (WE) nr 638/2004 do art. 290 i 291 TFUE należy zastąpić uprawnienia wykonawcze powierzone Komisji na mocy tego rozporządzenia uprawnieniami do przyjmowania aktów delegowanych i wykonawczych.
- (5) W celu zaspokojenia potrzeb użytkowników w zakresie informacji statystycznych bez nakładania nadmiernych obciążeń na podmioty gospodarcze oraz uwzględniając zmiany niezbędne ze względów metodologicznych i konieczność utworzenia wydajnego systemu gromadzenia i opracowywania danych statystycznych, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w zakresie przyjmowania odmiennych lub szczególnych zasad mających zastosowanie do specyficznych towarów lub przepływów, dostosowania wskaźników pokrycia w Intrastat, określenia warunków definiowania progów, o których mowa w art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 638/2004, określenia warunków uproszczeń dla przekazywanych informacji dotyczących małych pojedynczych transakcji i zdefiniowania danych zagregowanych.

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 638/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie danych statystycznych Wspólnoty odnoszących się do handlu towarami między państwami członkowskimi oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 3330/91 (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 1).

- (6) Przy przyjmowaniu aktów delegowanych szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Komisja powinna również zapewnić, aby akty delegowane przewidziane w aktach ustawodawczych nie nakładały znacznych dodatkowych obciążeń na państwa członkowskie ani na respondentów i aby były jak najmniej kosztowne.
- (7) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 638/2004 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze, które umożliwią jej przyjmowanie zasad gromadzenia informacji, w szczególności kodów, które należy stosować, określenie podziału szacunków, przepisów technicznych dotyczących sporządzania rocznych statystyk handlowych w podziale według charakterystyki działalności oraz wszelkich środków niezbędnych do zapewnienia jakości przekazywanych danych statystycznych zgodnej ze standardami jakości. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.
- (8) Komitet ds. Statystyki Handlu Towarami między Państwami Członkowskimi („Komitet ds. Intrastat”), o którym mowa w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 638/2004, doradza Komisji i wspomaga ją w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych.
- (9) W ramach strategii dotyczącej nowej struktury Europejskiego Systemu Statystycznego („ESS”), której celem jest poprawa koordynacji i partnerstwa w ramach przejrzystej struktury piramidy ESS, Komitet ds. Europejskiego Systemu Statystycznego („Komitet ds. ESS”), ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 ⁽¹⁾, powinien pełnić rolę doradczą i powinien wspomagać Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych. Poprawa koordynacji między organami krajowymi a Komisją (Eurostatem) ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia lepszej jakości danych statystycznych w Unii.
- (10) Należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 638/2004, zastępując odniesienie do Komitetu ds. Intrastat odniesieniem do Komitetu ds. ESS.
- (11) Uproszczenie systemów odprawy celnej spowodowało, że administracja celna nie dysponuje informacjami statystycznymi w odniesieniu do towarów objętych procedurami celnymi uszlachetniania. Aby zapewnić odpowiedni zakres danych, przepływ tych towarów powinien być rejestrowany w systemie Intrastat.
- (12) Wymiana danych poufnych dotyczących statystyki handlu wewnątrzunijnego powinna być dozwolona między państwami członkowskimi w celu poprawy efektywności opracowywania, sporządzania i rozpowszechniania tych danych lub poprawy ich jakości. Taka wymiana danych poufnych powinna być dobrowolna, traktowana z rozwagą i sama w sobie nie powinna zwiększać obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw.
- (13) Należy doprecyzować definicję „wartości statystycznej” i dostosować ją do definicji tego elementu danych stosowanej w statystyce dotyczącej handlu z krajami spoza Unii w celu umożliwienia lepszej porównywalności danych statystycznych o handlu wewnątrzunijnym z danymi statystycznymi o handlu z krajami spoza Unii. Ujednolicenie definicji jest istotne dla harmonizacji handlu transgranicznego i jest szczególnie ważne dla organów krajowych jako warunek wstępny umożliwiający im zgodną interpretację zasad mających wpływ na transgraniczną działalność przedsiębiorstw.
- (14) Zgodnie z zasadą proporcjonalności konieczne i stosowne jest określenie zharmonizowanych zasad przekazywania informacji przez administrację celną i wymiany danych poufnych między państwami członkowskimi oraz zdefiniowanie „wartości statystycznej” w statystyce handlu wewnątrzunijnego. Niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie statystyki europejskiej oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE, Euratom) nr 1101/2008 w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych statystycznych objętych zasadą poufności, rozporządzenie Rady (WE) nr 322/97 w sprawie statystyk Wspólnoty oraz decyzję Rady 89/382/EWG, Euratom w sprawie ustanowienia Komitetu ds. Programów Statystycznych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164).

- (15) Przekaz danych przez organy krajowe do państw członkowskich oraz unijnych instytucji i agencji powinien być bezpłatny.
- (16) Ważne jest zagwarantowanie bezpieczeństwa trybów przekazywania danych statystycznych szczególnie chronionych, w tym danych gospodarczych.
- (17) Mając na uwadze pewność prawa, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na procedury przyjmowania środków, które zostały wszczęte, lecz nie sfinalizowane, przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 638/2004,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 638/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 3 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych dotyczących odmiennych lub szczególnych zasad mających zastosowanie do specyficznych towarów lub przepływów.”;

- 2) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 skreśla się słowo „Wspólnotowych”;

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informacje statystyczne dotyczące wysyłek i przywozów towarów, które są przedmiotem jednolitego dokumentu administracyjnego dla celów celnych lub skarbowych, są przedstawiane organom krajowym bezpośrednio przez organy celne przynajmniej raz w miesiącu.”;

- c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Właściwa administracja celna każdego państwa członkowskiego z własnej inicjatywy lub na wniosek organu krajowego dostarcza organowi krajowemu wszelkich dostępnych informacji pozwalających zidentyfikować osobę odpowiedzialną za wysyłki i przywozy towarów objętych procedurą celną uszlachetniania czynnego lub przetwarzania pod kontrolą celną.”;

- 3) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Okres referencyjny

Okres referencyjny dotyczący informacji, które należy dostarczać zgodnie z art. 5, to:

- a) miesiąc kalendarzowy wysyłki lub przywozu towarów;
- b) miesiąc kalendarzowy, w którym dochodzi do zdarzenia powodującego powstanie obowiązku podatkowego w odniesieniu do towarów wspólnotowych, w przypadku których powstaje obowiązek zapłaty podatku VAT od wewnątrzwspólnotowych nabyć i dostaw; lub

- c) miesiąc kalendarzowy przyjęcia deklaracji przez organy celne w przypadku wykorzystywania deklaracji celnej jako źródła danych.”;

- 4) art. 9 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Definicje danych statystycznych, o których mowa w lit. e)–h), są określone w załączniku. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, zasady gromadzenia tych informacji, w szczególności kodów oraz formatu, które należy stosować.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

- 5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 9a

Wymiana danych poufnych

Wymiana danych poufnych, które zdefiniowano w art. 3 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 (*), może odbywać się wyłącznie w celach statystycznych pomiędzy właściwymi organami krajowymi każdego z państw członkowskich, jeśli służy efektywnemu opracowywaniu, sporządzaniu i rozpowszechnianiu europejskich statystyk dotyczących handlu między państwami członkowskimi lub poprawie ich jakości.

Organy krajowe, które uzyskały dane poufne, traktują je z zachowaniem poufności i używają ich wyłącznie do celów statystycznych zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (WE) nr 223/2009.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie statystyki europejskiej oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE, Euratom) nr 1101/2008 w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych statystycznych objętych zasadą poufności, rozporządzenie Rady (WE) nr 322/97 w sprawie statystyk Wspólnoty oraz decyzję Rady 89/382/EWG, Euratom w sprawie ustanowienia Komitetu ds. Programów Statystycznych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164).”;

- 6) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych w celu dostosowania tych wskaźników pokrycia w Intrastat do zmian technicznych i gospodarczych, w miarę możliwości obniżając je, przy utrzymaniu zgodności statystyk z wskaźnikami jakości i obowiązującymi normami.”;

- b) ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych w celu określania warunków definiowania tych progów.”;

- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa członkowskie mogą – pod pewnymi warunkami spełniającymi wymagania jakościowe – uprościć przekazywane informacje dotyczące małych pojedynczych transakcji, pod warunkiem że to uproszczenie nie ma szkodliwego wpływu na jakość statystyk. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych w celu określenia tych warunków.”;

7) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) 40 dni kalendarzowych od zakończenia miesiąca referencyjnego w przypadku danych zagregowanych, które mają być zdefiniowane przez Komisję. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 13a, aktów delegowanych w celu zdefiniowania tych danych zagregowanych. Te akty delegowane uwzględniają odpowiednie zmiany gospodarcze i techniczne.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) – w razie konieczności stosując szacunki – miesięczne dane na temat łącznej wymiany towarowej. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa podział tych szacunków. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

c) ust. 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych przepisy techniczne pozwalające na sporządzanie tych statystyk w sposób jak najbardziej oszczędny.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

8) art. 13 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wszelkie środki niezbędne do zapewnienia jakości przekazywanych danych statystycznych zgodnej z kryteriami jakości, unikając nadmiernych kosztów ponoszonych przez organy krajowe.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.”;

9) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 13a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Wykonując uprawnienia przekazane w art. 3 ust. 4, art. 10 ust. 3, 4 i 5 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) niniejszego rozporządzenia, Komisja postępuje zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 223/2009, zapewniając między innymi, aby akty delegowane nie nakładały znacznego dodatkowego obciążenia na państwa członkowskie ani na respondentów.

Szczególnie ważne jest, aby Komisja postępowała zgodnie ze swoimi praktykami i prowadziła konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami państw członkowskich, przed przyjęciem tych aktów delegowanych.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4, art. 10 ust. 3, 4 i 5 oraz art. 12 ust. 1 lit. a), powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później 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 danego okresu.

4. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 4, art. 10 ust. 3, 4 i 5 oraz art. 12 ust. 1 lit. a), 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.

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

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 4, art. 10 ust. 3, 4 i 5 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

10) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Europejskiego Systemu Statystycznego, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 223/2009. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*).

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

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

11) w załączniku pkt 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) wartość statystyczna, która jest wartością obliczaną na granicy państw członkowskich. Jest to wartość będąca podstawą opodatkowania lub, w stosownych przypadkach, wartość, która ją zastępuje. W przypadku wysyłki zawiera ona jedynie koszty dodatkowe (fracht, ubezpieczenie) ponoszone w części przewozu odbywającej się na terytorium państwa członkowskiego wysyłki, a w przypadku przywozu – w części przewozu odbywającej się poza terytorium państwa członkowskiego przywozu. Dla wysyłek jest to wartość na bazie franco statek, dla przywozów jest to wartość na bazie cif (koszt, ubezpieczenie, fracht).”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na procedury przyjmowania środków przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 638/2004, które zostały wszczęte, lecz nie sfinalizowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 660/2014
z dnia 15 maja 2014 r.
zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 w sprawie przemieszczania odpadów

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ określa wymogi dotyczące przemieszczania odpadów na terytorium Unii oraz pomiędzy państwami członkowskimi a państwami trzecimi. Jednakże w zakresie egzekwowania przepisów oraz inspekcji prowadzonych przez organy zajmujące się inspekcjami w państwach członkowskich wykryto rozbieżności i luki.
- (2) Odpowiednie planowanie inspekcji przemieszczania odpadów jest konieczne w celu ustalenia zasobów wymaganych do przeprowadzania inspekcji oraz skutecznego zapobiegania nielegalnemu przemieszczaniu. Przepisy dotyczące egzekwowania przepisów oraz inspekcji ustanowione w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 należy zatem wzmocnić w celu zapewnienia regularnego i spójnego planowania takich inspekcji. Do celów inspekcji prowadzonych zgodnie z tymi przepisami, należy ustanawiać plany inspekcji. Plany inspekcji powinny być oparte na ocenie ryzyka i powinny zawierać pewną liczbę kluczowych elementów, a mianowicie: cele, priorytety, obszar geograficzny objęty planem, informacje na temat planowanych inspekcji, zadania przydzielone organom zajmującym się inspekcjami, ustalenia dotyczące współpracy między tymi organami zajmującymi się inspekcjami w państwie członkowskim, w innych państwach członkowskich, a także, w stosownych przypadkach, współpracy między tymi organami w państwach członkowskich i w państwach trzecich, oraz informacje na temat szkoleń inspektorów, a także na temat zasobów ludzkich, finansowych i innych zasobów do celów realizacji danego planu inspekcji.
- (3) Plany inspekcji mogą być sporządzane osobno albo jako wyraźnie określona część innych planów.
- (4) Plany inspekcji są objęte dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, dlatego przepisy tej dyrektywy – w tym w stosownych przypadkach wyjątki zawarte w jej art. 4 – mają zastosowanie do takich planów.

⁽¹⁾ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

⁽²⁾ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów (Dz.U. L 190 z 12.7.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).

- (5) Wynik inspekcji oraz podjęte środki, włączając w to wszelkie nałożone sankcje, powinny być podawane do wiadomości publicznej, w tym elektronicznie przez internet.
- (6) W Unii istnieją rozbieżne przepisy w odniesieniu do uprawnień i możliwości organów zajmujących się inspekcjami w państwach członkowskich w zakresie wymagania dowodów zapewnienia legalności przesyłek. Dowody te mogą dotyczyć między innymi kwestii, czy substancja lub przedmiot jest „odpadem” w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1013/2006, lub kwestii, czy odpady zostały prawidłowo zaklasyfikowane oraz czy odpady zostaną przemieszczone do instalacji zarządzanej w sposób bezpieczny dla środowiska zgodnie z art. 49 tego rozporządzenia. Art. 50 rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 powinien zatem przewidywać możliwość wymagania takich dowodów przez organy zajmujące się inspekcjami w państwach członkowskich. Takie dowody mogą być wymagane na podstawie ogólnych przepisów lub w indywidualnych przypadkach. W przypadku gdy takie dowody nie zostaną udostępnione lub gdy zostaną uznane za niewystarczające, należy przewozić daną substancję lub dany przedmiot lub dane przemieszczenie odpadów uznać za przemieszczenie nielegalne i postępować z nim zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.
- (7) Nielegalnie przemieszczane odpady pochodzą często z niekontrolowanego zbierania, sortowania i przechowywania. Przeprowadzanie inspekcji przemieszczenia odpadów w sposób systematyczny powinno zatem przyczynić się do wskazania tych niekontrolowanych działań i zajęcia się nimi, wspierając w ten sposób wykonywanie rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.
- (8) Aby zapewnić państwom członkowskim wystarczający czas na przygotowanie się do stosowania środków wymaganych na mocy art. 50 rozporządzenia (WE) nr 1013/2006, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, pierwsze plany inspekcji powinny zostać przyjęte do dnia 1 stycznia 2017 r.
- (9) Na skutek wejścia w życie traktatu z Lizbony uprawnienia powierzone Komisji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 należy dostosować do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (10) Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany niektórych elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 1013/2006. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (11) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1013/2006 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1013/2006,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1013/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się punkty w brzmieniu:

„7a) »ponowne użycie« jest zdefiniowane w art. 3 pkt 13 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE (*);

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

35a) »inspekcja« oznacza działania podejmowane przez zaangażowane organy w celu upewnienia się, czy dana instalacja, przedsiębiorstwo, pośrednik, sprzedawca, przemieszczanie odpadów lub związany z nimi odzysk lub unieszkodliwianie spełniają stosowne wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).;

2) art. 26 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Za porozumieniem zainteresowanych właściwych organów i zgłaszającego przekazywanie oraz wymiana informacji i dokumentów wymienionych w ust. 1 może następować w drodze elektronicznej wymiany danych opatrzonych podpisem elektronicznym lub elektronicznie uwierzytelnionych, zgodnie z dyrektywą 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*) lub przy użyciu porównywalnego systemu elektronicznego uwierzytelniania, zapewniającego taki sam poziom bezpieczeństwa.

Z myślą o ułatwieniu wykonywania akapitu pierwszego Komisja, gdy jest to wykonalne, przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające wymogi techniczne i organizacyjne dotyczące praktycznego wdrożenia elektronicznej wymiany danych w celu przekazywania dokumentów i informacji. Komisja uwzględnia wszelkie odpowiednie standardy międzynarodowe i zapewnia, aby wymogi te były zgodne z dyrektywą 1999/93/WE, lub zapewnia przynajmniej ten sam poziom bezpieczeństwa co poziom określony w tej dyrektywie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59a ust. 2.

(*) Dyrektywa 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisów elektronicznych (Dz.U. L 13 z 19.1.2000, s. 12).;

3) w art. 50 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie przewidują, w drodze środków wykonawczych do niniejszego rozporządzenia, między innymi inspekcje instalacji, przedsiębiorstw, pośredników i sprzedawców zgodnie z art. 34 dyrektywy 2008/98/WE oraz inspekcje przemieszczania odpadów i związanego z nim odzysku lub unieszkodliwiania.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Do dnia 1 stycznia 2017 r. państwa członkowskie zapewnią, aby w odniesieniu do ich całego terytorium geograficznego ustanowiony został jeden lub większa liczba planów – osobno albo jako wyraźnie określona część innych planów – inspekcji przeprowadzanych na mocy ust. 2 („plan inspekcji”). Plany inspekcji oparte są na ocenie ryzyka obejmującej konkretne strumienie odpadów i źródła nielegalnych przemieszczeń oraz analizującej, jeżeli są dostępne i w razie konieczności, dane wywiadowcze, takie jak dane na temat dochodzeń prowadzonych przez policję i organy celne, a także analizy działalności przestępczej. Ta ocena ryzyka służy między innymi określeniu minimalnej liczby wymaganych inspekcji, w tym kontroli bezpośrednich, instalacji, przedsiębiorstw, pośredników, sprzedawców i przemieszczania odpadów lub związanego z nimi odzysku lub unieszkodliwiania. Plan inspekcji zawiera następujące elementy:

a) cele i priorytety inspekcji, w tym opis, jak te priorytety zostały ustalone;

b) obszar geograficzny objęty tym planem inspekcji;

c) informacje na temat planowanych inspekcji, w tym na temat kontroli bezpośrednich;

- d) zadania przydzielone każdemu organowi zajmującemu się inspekcjami;
- e) ustalenia dotyczące współpracy między organami zajmującymi się inspekcjami;
- f) informacje dotyczące szkoleń inspektorów w zakresie kwestii związanych z inspekcjami; oraz
- g) informacje dotyczące zasobów ludzkich, finansowych i innych zasobów do celów realizacji tego planu inspekcji.

Plan inspekcji jest poddawany przeglądowi co najmniej raz na trzy lata oraz, w stosownych przypadkach, aktualizowany. Podczas tego przeglądu przeprowadza się ocenę stopnia realizacji celów i innych elementów tego planu inspekcji.”;

- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Inspekcje przemieszczeń mogą odbywać się w szczególności:

- a) w miejscu pochodzenia, z udziałem wytwórcy, posiadacza lub zgłaszającego;
- b) w miejscu przeznaczenia, w tym przejściowego i ostatecznego odzysku lub unieszkodliwiania, z udziałem odbiorcy lub prowadzącego instalację;
- c) na granicach Unii; lub
- d) podczas przemieszczania przez terytorium Unii.”;

- d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Inspekcje przemieszczeń obejmują sprawdzanie dokumentów, potwierdzenie tożsamości oraz, w stosownych przypadkach, kontrolę bezpośrednią odpadów.”;

- e) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4a. Aby ustalić, czy substancja lub przedmiot przemieszczane transportem drogowym, kolejowym, lotniczym, morskim lub wodnym śródlądowym nie są odpadem, organy zajmujące się inspekcjami mogą, bez uszczerbku dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE (*), wymagać od osoby fizycznej lub prawnej, w której posiadaniu znajduje się dana substancja lub dany przedmiot lub która organizuje ich przewóz, aby przedstawiła dokumenty stanowiące dowód:

- a) pochodzenia i miejsca przeznaczenia danej substancji lub danego przedmiotu; oraz
- b) że nie są one odpadem, w tym, w stosownych przypadkach, wykazanie funkcjonalności.

Na użytek akapitu pierwszego zapewnia się również ochronę danej substancji lub danego przedmiotu przed uszkodzeniem podczas transportu, załadunku i wyładunku, na przykład poprzez odpowiednie opakowanie i właściwe składowanie.

4b. Organy zajmujące się inspekcjami mogą stwierdzić, że dana substancja lub dany przedmiot jest odpadem w przypadku gdy:

- dowody, o których mowa w ust. 4a, lub które są wymagane na mocy innego unijnego prawodawstwa w celu ustalenia, że substancja lub przedmiot nie jest odpadem, nie zostały im przedłożone w terminie określonym przez te organy, lub
- organy te uznają, że dowody i informacje, które są im dostępne są niewystarczające do rozstrzygnięcia kwestii, lub uznają, że zapewniana ochrona przed uszkodzeniem, o której mowa w ust. 4a akapit drugi, jest niewystarczająca.

W takich okolicznościach przewóz danej substancji lub danego przedmiotu lub dane przemieszczanie odpadów uznaje się za przemieszczanie nielegalne. W konsekwencji postępuje się z nim zgodnie z art. 24 i 25, a organy zajmujące się inspekcjami niezwłocznie odpowiednio informują właściwy organ państwa, w którym odbyła się dana inspekcja.

4c. W celu ustalenia, czy dane przemieszczenie jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem, organy zajmujące się inspekcjami mogą wymagać od zgłaszającego, osoby, która organizuje przemieszczenie, posiadacza, przewoźnika, odbiorcy i instalacji odbierającej odpady, aby w terminie określonym przez te organy przekazali im odpowiednie dokumenty stanowiące dowód.

W celu ustalenia w szczególności, czy przemieszczane odpady, objęte wymogiem przekazywania ogólnych informacji określonym w art. 18, są przeznaczone do odzysku zgodnie z art. 49, organy zajmujące się inspekcjami mogą wymagać od osoby, która organizuje przemieszczenie, aby przedłożyła stosowne dokumenty stanowiące dowód, przekazane przez instalację przejściowego i ostatecznego odzysku oraz, w razie konieczności, zatwierdzone przez właściwy organ w miejscu przeznaczenia.

4d. W przypadku gdy dowody, o których mowa w ust. 4c, nie zostały przekazane organom zajmującym się inspekcjami w terminie określonym przez te organy lub gdy uznają one, że dowody i informacje, które są im dostępne są niewystarczające do rozstrzygnięcia kwestii, dane przemieszczanie uznaje się za przemieszczanie nielegalne. W konsekwencji z przemieszczeniem tym postępuje się zgodnie z art. 24 i 25, a organy zajmujące się inspekcjami niezwłocznie odpowiednio informują właściwy organ państwa, w którym odbyła się dana inspekcja.

4e. Do dnia 18 lipca 2015 r. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wstępną tabelę korelacji między kodami Nomenklatury scalonej, określonymi w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87 (**), a pozycjami dotyczącymi odpadów wymienionych w załącznikach III, IIIA, IIIB, IV, IVA i V do niniejszego rozporządzenia. Komisja stale aktualizuje tę tabelę korelacji, aby uwzględnić zmiany w tej nomenklaturze i w tych pozycjach wymienionych w tych załącznikach, a także aby włączyć wszelkie nowe kody nomenklatury Systemu Zharmonizowanego, które są związane z odpadami, przyjęte przez Światową Organizację Celną.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59a ust. 2.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38).

(**) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).;

f) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa członkowskie współpracują, na poziomie bilateralnym lub multilateralnym, z innymi państwami członkowskimi w celu ułatwienia zapobiegania nielegalnym przemieszczeniom i ich wykrywania. Wymieniają się odpowiednimi informacjami na temat przemieszczania odpadów, strumieni odpadów, na temat podmiotów i instalacji oraz dzielą się doświadczeniami i wiedzą na temat środków egzekwowania przepisów, w tym oceną ryzyka przeprowadzoną na mocy ust. 2a niniejszego artykułu, w ramach ustanowionych struktur, w szczególności za pośrednictwem sieci korespondentów wyznaczonych zgodnie z art. 54.”;

4) art. 51 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przed końcem każdego roku kalendarzowego państwa członkowskie sporządzają również sprawozdanie za poprzedni rok, oparte na dodatkowym kwestionariuszu sprawozdawczym zawartym w załączniku IX, oraz przesyłają je Komisji. W ciągu miesiąca od przekazania tego sprawozdania Komisji państwa członkowskie podają również do wiadomości publicznej, w tym elektronicznie przez internet, część tego sprawozdania, która odnosi się do art. 24 i art. 50 ust. 1, 2 i 2a, w tym załącznika IX tabela 5, wraz z wszelkimi wyjaśnieniami, jakie państwa członkowskie uznają za stosowne. Komisja tworzy listę podanych przez państwa członkowskie hiperlinków, o których mowa w części załącznika IX dotyczącej art. 50 ust. 2 i 2a, i udostępnia ją publicznie na swojej stronie internetowej.”;

5) art. 58 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 58

Zmiana załączników

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 58a w celu zmiany następujących elementów:

- a) załączników IA, IB, IC, II, III, IIIA, IIIB, IV, V, VI i VII – w celu uwzględnienia zmian uzgodnionych na podstawie konwencji bazylejskiej i decyzji OECD;
- b) załącznika V – w celu uwzględnienia uzgodnionych zmian w wykazie odpadów przyjętym zgodnie z art. 7 dyrektywy 2008/98/WE;
- c) załącznika VIII – w celu uwzględnienia decyzji podjętych na podstawie odpowiednich konwencji i umów międzynarodowych.”;

6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 58a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 58, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później 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 którym mowa w art. 58, 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 od 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 na podstawie art. 58 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, 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.”;

7) skreśla się art. 59;

8) art. 59a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 59a

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony na mocy art. 39 dyrektywy 2008/98/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.”;

9) w art. 60 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Do dnia 31 grudnia 2020 r. Komisja, uwzględniając między innymi sprawozdania sporządzone zgodnie z art. 51, przeprowadzi przegląd niniejszego rozporządzenia i przedstawi sprawozdanie dotyczące jego wyników Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wraz z wnioskiem ustawodawczym, w stosownych przypadkach. W przeglądzie tym Komisja rozważy, w szczególności, skuteczność art. 50 ust. 2a w zwalczaniu nielegalnych przemieszczeń przy uwzględnieniu aspektów środowiskowych, społecznych i gospodarczych.”;

10) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) część odnosząca się do art. 50 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„Informacje podsumowujące na temat wyników inspekcji przeprowadzonych na mocy art. 50 ust. 2, w tym:

— liczba inspekcji, w tym kontroli bezpośrednich, instalacji, przedsiębiorstw, pośredników i sprzedawców w odniesieniu do przemieszczania odpadów:

— liczba inspekcji przemieszczeń odpadów, w tym kontroli bezpośrednich:

— liczba domniemanych naruszeń dotyczących instalacji, przedsiębiorstw, pośredników i sprzedawców w odniesieniu do przemieszczania odpadów:

— liczba domniemanych nielegalnych przemieszczeń stwierdzonych podczas tych inspekcji:

Uwagi dodatkowe:”;

b) dodaje się część odnoszącą się do art. 50 ust. 2a w brzmieniu:

„Artykuł 50 ust. 2a

Informacje na temat planu(-ów) inspekcji

Liczba planów inspekcji dla całego terytorium geograficznego:

Data przyjęcia i okres objęty planem(-ami) inspekcji:

Data ostatniego przeglądu planu(-ów) inspekcji:

Organy zajmujące się inspekcjami oraz współpraca tych organów:

Proszę wskazać osoby lub podmioty, którym można zgłosić problemy lub nieprawidłowości:";

c) dodaje się część odnoszącą się do art. 50 ust. 2 i 2a w brzmieniu:

„Link wskazujący, gdzie można elektronicznie uzyskać dostęp do informacji publicznie udostępnionych przez internet przez państwa członkowskie zgodnie z art. 51 ust. 2.”;

11) w załączniku IX w tabeli 5 tytuł ostatniej kolumny otrzymuje brzmienie:

„Przyjęte środki, w tym wszelkie nałożone sankcje”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

Niezależnie od akapitu drugiego, art. 1 pkt 4 stosuje się od dnia 1 stycznia 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 661/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 2012/2002 ustanawiające Fundusz Solidarności Unii Europejskiej**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 175 akapit trzeci i art. 212 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Fundusz Solidarności Unii Europejskiej („Fundusz”) został ustanowiony rozporządzeniem Rady (WE) nr 2012/2002 ⁽⁴⁾.
- (2) Ważne jest, by Unia dysponowała silnym i elastycznym instrumentem, który pozwoliłby jej okazać solidarność, dać jednoznaczny sygnał polityczny oraz zapewnić rzeczywiste wsparcie obywatelom, których dotknęły poważne klęski żywiołowe mające istotne skutki dla rozwoju gospodarczego i społecznego.
- (3) Deklarowany przez Unię zamiar wspierania państw kandydujących na ścieżce prowadzącej do stabilności oraz trwałego rozwoju gospodarczego i politycznego za pomocą wyraźnej perspektywy europejskiej nie powinien zostać pokrzyżowany z powodu niekorzystnych skutków wywołanych poważnymi klęskami żywiołowymi. Unia powinna zatem w dalszym ciągu okazywać solidarność z państwami trzecimi, które prowadzą negocjacje w sprawie przystąpienia do Unii i z którymi otwarto międzyrządową konferencję akcesyjną. Objęcie takich państw zakresem niniejszego rozporządzenia wiąże się zatem z odwołaniem do art. 212 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) jako dodatkowej podstawy prawnej.
- (4) Komisja powinna mieć możliwość podjęcia szybkiej decyzji w sprawie przyznania środków finansowych na konkretny cel i możliwie najszybszego ich uruchomienia. Procedury administracyjne powinny być odpowiednio dostosowane i ograniczone do niezbędnego minimum. W tym celu Parlament Europejski, Rada i Komisja zawarły porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 2 grudnia 2013 r. w sprawie dyscypliny budżetowej, współpracy w kwestiach budżetowych i należytego zarządzania finansami ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 10 grudnia 2013 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Opinia z dnia 28 listopada 2013 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2012/2002 z dnia 11 listopada 2002 r. ustanawiające Fundusz Solidarności Unii Europejskiej (Dz.U. L 311 z 14.11.2002, s. 3).

⁽⁵⁾ Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 2 grudnia 2013 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej, współpracy w kwestiach budżetowych i należytego zarządzania finansami (Dz.U. C 373 z 20.12.2013, s. 1).

- (5) Terminologię i procedury zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2012/2002 należy dostosować do przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 ⁽¹⁾.
- (6) Definicja klęski żywiołowej, która wyznacza zakres rozporządzenia (WE) nr 2012/2002, powinna być jednoznaczna.
- (7) Szkody spowodowane przez inne rodzaje klęsk, które w wyniku reakcji łańcuchowej są bezpośrednią konsekwencją klęski żywiołowej, należy uznawać do celów rozporządzenia (WE) nr 2012/2002 za część szkód bezpośrednich spowodowanych przez klęskę żywiołową.
- (8) W celu skodyfikowania ustalonej praktyki i zapewnienia równego traktowania wniosków wkłady finansowe z Funduszu powinny być przyznawane wyłącznie z tytułu szkody bezpośredniej.
- (9) „Poważna klęska żywiołowa” w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 2012/2002 powinna zostać doprecyzowana jako klęska, która spowodowała szkody bezpośrednie powyżej progu wyrażonego w kategoriach finansowych. Taka klęska powinna być wyrażona w cenach w roku referencyjnym lub jako część procentowa dochodu narodowego brutto (DNB) danego państwa.
- (10) Aby lepiej uwzględnić specyficzny charakter klęsk żywiołowych, które – choć mają poważne skutki dla rozwoju gospodarczego i społecznego dotkniętych nimi regionów – nie osiągają minimalnej skali wymaganej, aby skorzystać z wkładu finansowego z Funduszu, należy ustalić kryteria dla klęsk żywiołowych o zasięgu regionalnym w oparciu o szkodę, której wielkość oblicza się poprzez odniesienie do produktu krajowego brutto (PKB) w regionie, przy czym specyficzna strukturalna sytuacja społeczna i gospodarcza oraz charakterystyczne cechy: Gwadelupy, Gujany Francuskiej, Martyniki, Reunionu, Majotty, Saint-Martin, Azorów, Madery i Wysp Kanaryjskich będących regionami najbardziej oddalonymi w rozumieniu art. 349 TFUE stanowią uzasadnienie dla ustalenia dla tych regionów – na zasadzie odstępstwa – szczególnego progu w wysokości 1 % PKB. Takie kryteria należy ustalić w jasny i prosty sposób, aby ograniczyć możliwość składania wniosków, które nie spełniają wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2012/2002.
- (11) W celu ustalenia szkody bezpośredniej należy korzystać z danych w zharmonizowanym formacie, przekazanych przez Eurostat, aby umożliwić równe traktowanie wniosków.
- (12) Fundusz powinien wносить wkład w przywrócenie infrastruktury do sprawnego stanu technicznego, uporządkowanie obszarów dotkniętych klęską oraz pokrycie kosztów służb ratownictwa i czasowego zakwaterowania dotkniętej klęską żywiołową ludności w całym okresie realizacji. Należy zdefiniować pojęcie przywracania infrastruktury do sprawnego stanu technicznego oraz sprecyzować zakres, w jakim Fundusz będzie mógł wносить wkład w pokrywanie związanych z tym kosztów. Należy również ustalić długość okresu, w którym zakwaterowanie osób pozbawionych dachu nad głową wskutek klęski żywiołowej można uznać za czasowe.
- (13) Należy dostosować przepisy rozporządzenia (WE) nr 2012/2002 do ogólnej polityki Unii w zakresie finansowania w odniesieniu do podatku od wartości dodanej.
- (14) Należy również sprecyzować, w jakim zakresie kwalifikujące się działania mogą obejmować wydatki na pomoc techniczną.
- (15) Aby wykluczyć sytuację, w której państwa beneficjenci osiągają zysk netto z interwencji podjętej w ramach Funduszu, należy określić warunki, na jakich działania finansowane przez Fundusz mogą generować dochód.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

- (16) Niektóre rodzaje klęsk żywiołowych, takie jak między innymi susza, rozwijają się przez dłuższy okres czasu, zanim ich skutki stają się odczuwalne. Należy ustanowić przepisy, które umożliwią korzystanie z Funduszu również w takich przypadkach.
- (17) Należy zapewnić, aby kwalifikujące się państwa podejmowały wymagane wysiłki w celu zapobiegania wystąpieniu klęsk żywiołowych i łagodzenia ich skutków, w tym poprzez pełne wdrażanie stosownych przepisów Unii dotyczących zapobiegania ryzyku wystąpienia klęsk żywiołowych i zarządzania nim oraz wykorzystywanie dostępnych środków unijnych na rzecz stosownych instrumentów. Należy zatem ustanowić przepisy stanowiące, że niedopełnienie przez państwo członkowskie – stwierdzone ostatecznym orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej – obowiązku przestrzegania stosownych przepisów Unii dotyczących zapobiegania ryzyku wystąpienia klęsk żywiołowych i zarządzania nim, po otrzymaniu wkładu finansowego z Funduszu w związku z wcześniejszą klęską żywiołową, może skutkować odrzuceniem wniosku lub zmniejszeniem kwoty wkładu finansowego w przypadku kolejnego wniosku w odniesieniu do klęski żywiołowej o tym samym charakterze.
- (18) W związku z wystąpieniem klęski żywiołowej państwa członkowskie mogą wymagać wsparcia finansowego w trybie szybszym niż umożliwia to zwykła procedura. W tym celu należy zapewnić możliwość dokonania wypłaty zaliczki na wniosek dotkniętego klęską żywiołową państwa członkowskiego krótko po przedłożeniu Komisji wniosku o wkład finansowy z Funduszu. Zaliczka nie powinna przekraczać określonej kwoty i powinna zostać uwzględniona przy wypłacaniu ostatecznej kwoty wkładu finansowego. Nienależnie wypłacone zaliczki powinny być zwracane przez państwo członkowskie w określonym, krótkim terminie. Wpłata zaliczki nie powinna przesądzać o ostatecznej decyzji w sprawie uruchomienia Funduszu.
- (19) Procedury administracyjne dotyczące wypłaty wkładu finansowego powinny być możliwie proste i szybkie. W odniesieniu do państw członkowskich szczegółowe przepisy dotyczące realizacji wkładu finansowego z Funduszu powinny zatem być zawarte w aktach wykonawczych przyznających taki wkład finansowy. Jednakże w przypadku państw beneficjentów, które nie są jeszcze państwami członkowskimi, należy z powodów prawnych utrzymać odrębne porozumienia wykonawcze.
- (20) Komisja powinna wydać wskazówki w celu wsparcia państw członkowskich w uzyskaniu skutecznego dostępu do środków Funduszu i efektywnego korzystaniu z nich oraz przedstawienia najprostszego sposobu uzyskania pomocy z Funduszu.
- (21) Rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 wprowadzono zmiany w zarządzaniu dzielonym i pośrednim, między innymi szczególne wymogi dotyczące sprawozdawczości, które należy uwzględnić. Obowiązki sprawozdawcze powinny odzwierciedlać krótki okres realizacji działań w ramach Funduszu. Procedury wyznaczania organów odpowiedzialnych za zarządzanie środkami finansowymi Unii i kontrolę nad nimi powinny odzwierciedlać charakter instrumentu i nie powinny opóźniać wypłaty wkładu finansowego z Funduszu. Niezbędne jest zatem odstępstwo od rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (22) Należy ustanowić przepisy w celu uniknięcia podwójnego finansowania działań: ze środków Funduszu i ze środków innych instrumentów finansowych Unii lub międzynarodowych instrumentów prawnych służących do wypłacania rekompensat za szczególne szkody.
- (23) Należy w miarę możliwości uprościć proces zgłaszania wydatków, jakie państwa poczyniły z wkładu finansowego z Funduszu. W przypadku państw, które nie należą do strefy euro należy zatem stosować jeden kurs wymiany walut przez cały okres realizowania wkładu finansowego.
- (24) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 2012/2002 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do decyzji w sprawie konkretnego wkładu finansowego z Funduszu lub w sprawie każdej zaliczki dla kwalifikujących się państw.
- (25) Należy sprecyzować przepisy ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 2012/2002 regulujące ochronę interesów finansowych Unii, tak aby jednoznacznie określić działania w zakresie zapobiegania nieprawidłowościom, ich wykrywania i analizy, odzyskiwania środków finansowych utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych.

(26) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie działań na rzecz solidarności obejmujących całą Unię w celu wsparcia państw dotkniętych klęską żywiołową, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający na podstawie działań realizowanych doraźnie przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na zastosowanie systematycznej, stałej i sprawiedliwej metody udzielania wsparcia finansowego angażującego wszystkie państwa członkowskie według ich możliwości, możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(27) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2012/2002,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany

W rozporządzeniu (WE) nr 2012/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

1. Na wniosek państwa członkowskiego lub państwa prowadzącego negocjacje w sprawie przystąpienia do Unii, zwanego dalej »kwalifikującym się państwem«, pomoc z Funduszu może zostać uruchomiona, jeżeli w jednym lub większej liczbie regionów kwalifikującego się państwa wystąpią poważne skutki dla warunków życia, środowiska lub gospodarki jako konsekwencja poważnej lub regionalnej klęski żywiołowej mającej miejsce na terytorium tego samego kwalifikującego się państwa lub ościennego kwalifikującego się państwa. Szkoda bezpośrednia, która jest bezpośrednią konsekwencją klęski żywiołowej, traktowana jest jako szkoda spowodowana przez tę klęskę żywiołową.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia »poważna klęska żywiołowa« oznacza każdą klęskę żywiołową skutkującą, w kwalifikującym się państwie, bezpośrednią szkodą szacowaną na ponad 3 000 000 000 EUR w cenach z 2011 r. albo powyżej 0,6 % jego DNB.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia »regionalna klęska żywiołowa« oznacza każdą klęskę żywiołową skutkującą, w regionie na poziomie NUTS 2 kwalifikującego się państwa, bezpośrednią szkodą przekraczającą 1,5 % produktu krajowego brutto (PKB) tego regionu.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku gdy dany region, w którym nastąpiła klęska żywiołowa, jest regionem najbardziej oddalonym w rozumieniu art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, »regionalna klęska żywiołowa« oznacza każdą klęskę żywiołową skutkującą bezpośrednią szkodą przekraczającą 1 % PKB tego regionu.

W przypadku gdy klęska żywiołowa dotyczy kilku regionów na poziomie NUTS 2, próg ten stosuje się do uśrednionego PKB tych regionów, ważonego według udziału poszczególnych regionów w szkodach ogółem.

4. Pomoc z Funduszu może również zostać uruchomiona w związku z każdą klęską żywiołową w kwalifikującym się państwie, która stanowi również poważną klęskę żywiołową w ościennym kwalifikującym się państwie.

5. Do celów niniejszego artykułu stosuje się zharmonizowane dane statystyczne dostarczone przez Eurostat.”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. Pomoc ma formę wkładu finansowego z Funduszu. W przypadku każdej klęski żywiołowej kwalifikującemu się państwu zostaje przyznany jeden wkład finansowy.

2. Celem Funduszu jest uzupełnienie wysiłków zainteresowanych państw i pokrycie części ich wydatków publicznych w celu pomocy kwalifikującemu się państwu w przeprowadzeniu, w zależności od rodzaju klęski żywiołowej, następujących zasadniczych działań nadzwyczajnych i działań służących odbudowie, w zależności od rodzaju klęski żywiołowej:

a) przywrócenie do sprawnego stanu technicznego infrastruktury i zakładów w obszarach energii, wodociągów i kanalizacji, telekomunikacji, transportu, zdrowia i szkolnictwa;

b) zapewnienie czasowego zakwaterowania i finansowanie służb ratownictwa w celu zaspokojenia potrzeb dotkniętej klęską żywiołową ludności;

c) zabezpieczenie infrastruktury prewencyjnej i środków ochrony dziedzictwa kulturowego;

d) oczyszczenie obszarów dotkniętych katastrofą, w tym stref przyrodniczych, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem ekosystemowym, a także natychmiastowe odtworzenie stref przyrodniczych dotkniętych klęską żywiołową, aby uniknąć natychmiastowych skutków erozji gleby.

Do celów lit. a) »przywrócenie do sprawnego stanu technicznego« oznacza przywrócenie infrastruktury i zakładów do stanu sprzed klęski żywiołowej. W przypadku gdy przywrócenie stanu sprzed wystąpienia klęski żywiołowej nie jest możliwe ze względów prawnych lub gdy nie jest to uzasadnione względami ekonomicznymi, lub w przypadku gdy państwo beneficjent postanawia przenieść infrastrukturę lub zakład, które dotknęła klęska żywiołowa, bądź poprawić ich funkcjonalność, aby zwiększyć ich odporność na przyszłe klęski żywiołowe, Fundusz może wnieść wkład w pokrycie kosztów tych działań jedynie do wysokości szacowanych kosztów przywrócenia stanu poprzedniego.

Koszty przekraczające poziom kosztów, o którym mowa w akapicie drugim, finansowane są przez państwo beneficjenta z jego własnych środków lub, tam gdzie jest to możliwe, z innych środków finansowych Unii.

Do celów lit. b) »czasowe zakwaterowanie« oznacza zakwaterowanie trwające do czasu, gdy dotknięta klęską żywiołową ludność będzie mogła powrócić do swoich domów po ich remoncie lub odbudowie.

3. Wyплаты z Funduszu ograniczają się do finansowania środków zmniejszających szkody niepodlegające ubezpieczeniu i są odzyskiwane, jeżeli koszt naprawy szkód jest następnie pokryty przez osobę trzecią zgodnie z art. 8 ust. 4.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4. Podatek od wartości dodanej (VAT) nie stanowi kwalifikowalnych wydatków danego działania, chyba że nie podlega zwrotowi w świetle krajowych przepisów dotyczących VAT.

5. Do wkładu finansowego z Funduszu nie kwalifikuje się pomoc techniczna przeznaczona na zarządzanie, monitoring, informację i komunikację, rozstrzyganie skarg, a także kontrole i audyt.

Koszty związane z przygotowaniem i realizacją działań, o których mowa w ust. 2, w tym koszty związane z niezbędną fachową wiedzą techniczną, kwalifikują się jako część kosztów projektu.

6. W przypadku gdy działania, o których mowa w ust. 2, z udziałem wkładu finansowego z Funduszu prowadzą do wypracowania dochodu, łączny wkład finansowy z Funduszu nie może przekraczać całkowitych kosztów netto działań nadzwyczajnych i działań służących odbudowie poniesionych przez państwo dotknięte klęską żywiołową. Państwo beneficjent dołącza oświadczenie w tej sprawie do sprawozdania z realizacji wkładu finansowego z Funduszu zgodnie z art. 8 ust. 3.

7. W dniu 1 października każdego roku co najmniej jedna czwarta kwoty rocznej powinna pozostać dostępna w celu pokrycia potrzeb powstających do końca roku.”;

3) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Możliwie szybko i nie później niż dwanaście tygodni po pierwszym wystąpieniu szkód w wyniku klęski żywiołowej właściwe organy krajowe kwalifikującego się państwa mogą złożyć do Komisji wnioski o przyznanie wkładu finansowego z Funduszu, dostarczając wszystkich dostępnych informacji dotyczących przynajmniej:

- a) łącznych bezpośrednich szkód spowodowanych przez klęskę żywiołową oraz ich wpływu na ludność, gospodarkę i środowisko dotknięte klęską żywiołową;
- b) szacowanego kosztu działań, o których mowa w art. 3 ust. 2;
- c) wszelkich innych źródeł finansowania unijnego;
- d) wszelkich innych źródeł finansowania krajowego lub międzynarodowego, włącznie z pokryciem z publicznego i prywatnego ubezpieczenia, które mogą przyczynić się do pokrycia kosztów naprawy szkód;
- e) krótkiego opisu wdrażania przepisów Unii dotyczących zapobiegania ryzyku klęsk żywiołowych i zarządzania nim w odniesieniu do charakteru klęski żywiołowej.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. W uzasadnionych przypadkach właściwe organy krajowe mogą przekazywać, po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, dodatkowe informacje w celu uzupełnienia lub zaktualizowania swojego wniosku.

1b. Komisja przygotowuje wskazówki dotyczące skutecznego dostępu do Funduszu i realizacji przekazanych z niego środków finansowych. Wskazówki zostaną opracowane do dnia 30 września 2014 r. i dostarczą szczegółowych informacji na temat procedur dotyczących redagowania wniosku, w tym wymogów dotyczących informacji, jakie mają być przekazywane Komisji. Wskazówki podaje się do publicznej wiadomości na stronach internetowych odpowiednich Dyrekcji Generalnych Komisji, a Komisja zapewnia ich szersze rozpowszechnienie wśród kwalifikujących się państw.

1c. W przypadku stopniowo postępującej klęski żywiołowej termin, o którym mowa w ust. 1, zaczyna bieg od dnia, w którym organy publiczne kwalifikującego się państwa po raz pierwszy podejmą oficjalne działania przeciwko skutkom klęski żywiołowej lub od dnia, w którym ogłoszą one stan wyjątkowy.”;

c) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wszelkich wyjaśnień, których dostarczać ma kwalifikujące się państwo, Komisja ocenia, czy zostały spełnione warunki uruchomienia Funduszu i niezwłocznie ustala kwotę ewentualnego wkładu finansowego z Funduszu – nie później niż sześć tygodni po otrzymaniu wniosku, licząc od daty otrzymania kompletnego wniosku i z wyłączeniem czasu potrzebnego na dokonanie tłumaczenia, w granicach dostępnych zasobów finansowych.

Jeśli Komisja podejmie decyzję w sprawie wkładu finansowego z Funduszu na podstawie wniosku otrzymanego po dniu 28 czerwca 2014 r. w związku z klęską żywiołową objętą zakresem niniejszego rozporządzenia, może odrzucić kolejny wniosek o wkład finansowy w związku z klęską żywiołową o tym samym charakterze lub może obniżyć kwotę, która ma zostać udostępniona, w przypadku gdy państwo członkowskie jest przedmiotem postępowania w sprawie uchybienia obowiązkom państwa członkowskiego, a Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wydał ostateczne orzeczenie stwierdzające, że dane państwo członkowskie nie wdrożyło przepisów Unii dotyczących zapobiegania ryzyku klęsk żywiołowych i zarządzania nim, które to przepisy są bezpośrednio związane z charakterem danej klęski żywiołowej.

Komisja traktuje wszystkie wnioski o wkład finansowy z Funduszu w sposób sprawiedliwy.

3. Gdy Komisja stwierdzi, że zostały spełnione warunki udzielenia wkładu finansowego z Funduszu, niezwłocznie przesyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie niezbędne wnioski dotyczące uruchomienia Funduszu i zatwierdzenia odpowiednich środków. Wnioski te zawierają:

- a) wszystkie dostępne informacje, o których mowa w ust. 1;
- b) wszystkie inne istotne informacje będące w posiadaniu Komisji;
- c) dowody na spełnienie warunków określonych w art. 2; oraz
- d) uzasadnienie proponowanych kwot.

Decyzja o uruchomieniu Funduszu jest podejmowana wspólnie przez Parlament Europejski i Radę niezwłocznie po przedłożeniu wniosku przez Komisję.

Zarówno Komisja, z jednej strony, jak i Parlament Europejski i Rada, z drugiej strony, podejmują starania, aby do minimum skrócić czas potrzebny na uruchomienie Funduszu.

4. Po udostępnieniu środków przez Parlament Europejski i Radę Komisja przyjmuje decyzję, w drodze aktu wykonawczego, przyznającą wkład finansowy z Funduszu oraz niezwłocznie wypłaca taki wkład finansowy w formie jednej transzy państwu beneficjentowi. Jeśli wypłacona została zaliczka zgodnie z art. 4a, wypłacana jest tylko pozostała kwota.

5. Termin kwalifikowalności wydatków rozpoczyna się w dniu wystąpienia pierwszej szkody, o której mowa w ust. 1. W przypadku klęski żywiołowej postępującej stopniowo termin kwalifikowalności wydatków rozpoczyna się w dniu, w którym organy publiczne kwalifikującego się państwa po raz pierwszy podejmą działania lub od dnia, w którym ogłoszą one stan wyjątkowy, o czym mowa w ust. 1c.”;

4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 4a

1. Składając do Komisji wniosek o wkład finansowy z Funduszu, państwo członkowskie może zwrócić się o wypłatę zaliczki. Komisja dokonuje wstępnej oceny, czy taki wniosek spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1, oraz sprawdza dostępność zasobów budżetowych. W przypadku gdy warunki te zostały spełnione i dostępne są wystarczające zasoby, Komisja może przyjąć decyzję, w drodze aktu wykonawczego, o przyznaniu zaliczki i wypłacić ją niezwłocznie przed podjęciem decyzji, o której mowa w art. 4 ust. 4. Wypłata zaliczki następuje bez uszczerbku dla ostatecznej decyzji w sprawie uruchomienia Funduszu.

2. Kwota zaliczki nie może przekraczać 10 % kwoty zakładanego wkładu finansowego i w żadnym przypadku nie może przekraczać 30 000 000 EUR. Po ustaleniu ostatecznej kwoty wkładu finansowego Komisja uwzględni sumę zaliczki przed wypłatą pozostałej części wkładu finansowego. Komisja odzyskuje nienależnie wypłacone zaliczki.

3. Każdego zwrotu środków należnych do budżetu ogólnego Unii dokonuje się przed terminem płatności wymienionym w nakazie odzyskania środków sporządzonym zgodnie z art. 78 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (*). Termin płatności przypada na ostatni dzień drugiego miesiąca po dacie sporządzenia nakazu.

4. Przyjmując projekt budżetu ogólnego Unii na dany rok budżetowy, Komisja, o ile jest to niezbędne w celu zapewnienia na czas dostępu do zasobów budżetowych, proponuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie uruchomienie Funduszu w kwocie do 50 000 000 EUR na wypłatę zaliczek i proponuje zapisanie w budżecie ogólnym Unii odpowiednich środków.

Uzgodnienia budżetowe muszą odpowiadać pułapom, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 (**).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

(**) Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 884).;

5) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

1. Akt wykonawczy przyjęty zgodnie z art. 4 ust. 4, zawiera w załączniku szczegółowe przepisy dotyczące realizacji wkładu finansowego z Funduszu.

Te przepisy określają w szczególności rodzaj i miejsce działań, które mają być finansowane przez Fundusz na wniosek kwalifikującego się państwa.

2. Przed wypłatą wkładu finansowego z Funduszu na rzecz kwalifikującego się państwa, które nie jest państwem członkowskim, Komisja zawiera z tym państwem umowę o delegowaniu zadań, określającą szczegółowe przepisy dotyczące realizacji wkładu finansowego z Funduszu, o których mowa w ust. 1, zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 1268/2012 (*), jak również obowiązki dotyczące zapobiegania ryzyku kłeszk żywiołowych i zarządzania nim.

3. Odpowiedzialność za wybór poszczególnych działań i realizację wkładu finansowego z Funduszu spoczywa na państwie beneficjencie, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności art. 3 ust. 2 i 3, aktem wykonawczym, o którym mowa w art. 4 ust. 4, oraz w stosownych przypadkach umową o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

4. Wkład finansowy z Funduszu na rzecz państwa członkowskiego jest realizowany w ramach zarządzania dzielonego zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012. Wkład finansowy z Funduszu na rzecz kwalifikującego się państwa, które nie jest państwem członkowskim, jest realizowany w ramach zarządzania pośredniego zgodnie z tym rozporządzeniem.

5. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności Komisji za wykonanie budżetu ogólnego Unii, państwa beneficjenci przyjmują odpowiedzialność za zarządzanie działaniami wspieranymi przez Fundusz i za kontrolę finansową tych działań. Podejmowane przez nie środki obejmują:

- a) sprawdzenie, czy zasady zarządzania i kontroli zostały ustanowione i są realizowane w sposób zapewniający efektywne i prawidłowe wykorzystywanie środków finansowych Unii, zgodnie z zasadami należytego zarządzania finansami;
- b) sprawdzenie, czy finansowane działania zostały właściwie przeprowadzone;
- c) zapewnienie, aby finansowane wydatki były oparte na wiarygodnych dokumentach potwierdzających, a także były prawidłowe i zgodne z przepisami;
- d) zapobieganie nieprawidłowościom, ich wykrywanie i korygowanie oraz w stosownych przypadkach odzyskiwanie nienależnie wypłaconych kwot wraz z odsetkami z tytułu zaległych płatności. Państwa powiadamiają Komisję o wszelkich tego rodzaju nieprawidłowościach i informują ją na bieżąco o przebiegu postępowań administracyjnych i prawnych.

6. Państwa beneficjenci wyznaczają – zgodnie z art. 59 i 60 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 – organy odpowiedzialne za zarządzanie działaniami wspieranymi przez Fundusz i za kontrolę tych działań. Biorą przy tym pod uwagę kryteria dotyczące środowiska wewnętrznego, działań kontrolnych, informacji i komunikacji oraz monitoringu. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć instytucje już wyznaczone na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 (**).

Przy składaniu sprawozdania i oświadczenia, o których mowa w art. 8 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, te wyznaczone organy przekazują Komisji informacje określone w art. 59 ust. 5 lub art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 obejmujące cały okres realizacji.

7. Państwa beneficjenci dokonują korekt finansowych wymaganych w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości. Korekty dokonane przez państwo beneficjenta polegają na anulowaniu, w całości lub części, wkładu finansowego z Funduszu. Państwo beneficjent odzyskuje wszelkie kwoty utracone w wyniku wykrytej nieprawidłowości.

8. Bez uszczerbku dla uprawnień Trybunału Obrachunkowego lub kontroli prowadzonych przez państwo beneficjenta zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi, Komisja może prowadzić kontrole na miejscu dotyczące działań finansowanych przez Fundusz. Komisja zawiadamia państwo beneficjenta w celu uzyskania wszelkiej niezbędnej pomocy. W takich kontrolach mogą uczestniczyć urzędnicy lub inny personel danego państwa członkowskiego.

9. Państwo beneficjent zapewnia, aby wszystkie dokumenty potwierdzające dotyczące poniesionych wydatków były dostępne dla Komisji i Trybunału Obrachunkowego przez okres trzech lat po zamknięciu pomocy w ramach Funduszu.

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1).

(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiające przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 320).”;

6) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

1. Państwo beneficjent jest odpowiedzialne za koordynację wkładu finansowego z Funduszu w działaniach, o których mowa w art. 3, z jednej strony, z pomocą europejskich funduszy strukturalnych i inwestycyjnych, Europejskiego Banku Inwestycyjnego i innych instrumentów finansowania Unii, z drugiej strony.

2. Państwo beneficjent zapewnia, aby wydatki zwrócone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie były zwracane za pomocą innych instrumentów finansowych Unii, w szczególności instrumentów polityki spójności, polityki rolnej lub polityki rybołówstwa.

3. Szkody naprawione w ramach unijnych lub międzynarodowych instrumentów służących do wypłacania rekompensat za szczególne szkody nie kwalifikują się, dla tego samego celu, do pomocy z Funduszu.”;

7) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Działania finansowane przez Fundusz muszą być zgodne z postanowieniami Traktatu i instrumentami przyjętymi na jego mocy, z politykami i środkami unijnymi, w szczególności w dziedzinie zarządzania finansowego, zamówień publicznych, ochrony środowiska, zapobiegania ryzyku klęsk żywiołowych i zarządzania nim, przystosowania się do zmiany klimatu, w tym, w razie potrzeby, z uwzględnieniem podejścia ekosystemowego, oraz z instrumentami pomocy przedakcesyjnej. W stosownych przypadkach finansowane z Funduszu działania przyczyniają się do osiągnięcia celów polityki Unii w tych dziedzinach.”;

8) art. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 8

1. Wkład finansowy z Funduszu wykorzystuje się w terminie osiemnastu miesięcy od dnia, w którym Komisja wypłaciła pełną kwotę pomocy. Każda część wkładu finansowego niewykorzystana w tym terminie lub przeznaczona, jak stwierdzono, na niekwalifikowalne działania jest przez Komisję odzyskiwana od państwa beneficjenta.

2. Państwa beneficjenci dochodzą wszelkiej możliwej rekompensaty od osób trzecich.

3. Nie później niż sześć miesięcy po wygaśnięciu osiemnastomiesięcznego okresu, o którym mowa w ust. 1, państwo beneficjent przedstawia sprawozdanie z realizacji wkładu finansowego z Funduszu wraz z oświadczeniem zawierającym uzasadnienie takich wydatków, wskazując wszelkie inne źródła finansowania uzyskanego na dane działania, w tym zwrot z tytułu ubezpieczenia i odszkodowania od osób trzecich.

Sprawozdanie z realizacji zawiera szczegółowe informacje na temat:

- a) środków zaradczych podjętych lub zaproponowanych przez państwo beneficjenta w celu ograniczenia przyszłych szkód i uniknięcia, w możliwie największym stopniu, ponownego wystąpienia podobnych klęsk żywiołowych, w tym informacje na temat wykorzystania w tym celu unijnych funduszy strukturalnych i inwestycyjnych;
- b) stanu wdrożenia stosownych przepisów Unii dotyczących zapobiegania ryzyku klęsk żywiołowych i zarządzania nim;
- c) doświadczeń wyniesionych z danej klęski żywiołowej oraz środków podjętych lub zaproponowanych w celu zapewnienia ochrony środowiska i odporności na zmianę klimatu lub klęski żywiołowe; oraz
- d) wszelkich innych stosownych informacji na temat środków zapobiegawczych i zmniejszających ryzyko podjętych w związku z charakterem klęski żywiołowej.

Do sprawozdania z realizacji dołącza się opinię niezależnej instytucji kontrolnej, sporządzoną zgodnie z międzynarodowymi standardami kontroli, stwierdzającą, że oświadczenie zawierające uzasadnienie wydatków daje prawdziwy i rzetelny obraz oraz że wkład finansowy z Funduszu jest zgodny z prawem i prawidłowy zgodnie z art. 59 ust. 5 oraz art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.

Na koniec procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, Komisja zamyka udzielanie pomocy z Funduszu.

4. W przypadku gdy koszt naprawy szkód jest następnie pokrywany przez osobę trzecią, Komisja żąda od państwa beneficjenta zwrotu odpowiedniej kwoty wkładu finansowego z Funduszu.

Artykuł 9

Wszelkie kwoty podane we wnioskach o wkład finansowy z Funduszu oraz decyzjach, o których mowa w art. 4 ust. 4, a także w umowach o delegowaniu zadań, sprawozdaniach i wszelkich innych odnośnych dokumentach, są wyrażone w euro.

Kwoty wydatków poniesionych w walutach krajowych są przeliczane na euro na podstawie kursów wymiany publikowanych w serii C *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* w dniu przyjęcia przez Komisję związanego z tym aktu wykonawczego. W przypadku gdy nie opublikowano kursu wymiany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w dniu przyjęcia przez Komisję związanego z tym aktu wykonawczego, przeliczenia dokonuje się po średnim kursie obliczonym na podstawie miesięcznych kursów księgowych ustalanych przez Komisję i określonych w danym okresie. Taki jednolity kurs wymiany stosuje się przez cały okres realizacji wkładu finansowego z Funduszu i stanowi on podstawę końcowego sprawozdania z realizacji oraz oświadczenia na temat realizacji wkładu finansowego i dokumentów wymaganych zgodnie z art. 59 ust. 5 lub art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.”;

9) art. 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli w świetle nowych informacji okaże się, że wycena poniesionych szkód jest znacząco niższa, państwo beneficjent zwraca Komisji odpowiednią kwotę wkładu finansowego z Funduszu.”;

10) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

1. Komisja podejmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w stosownych przypadkach, poprzez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające sankcje administracyjne i finansowe.

2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy dysponują uprawnieniami do kontroli na podstawie dokumentacji i kontroli na miejscu wobec wszystkich beneficjentów finansowania, wykonawców, podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 (*) oraz w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 (**) w celu ustalenia, czy doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub innego nielegalnego działania ze skutkiem dla interesów finansowych Unii w związku z umową dotyczącą finansowania z Unii.

4. Bez uszczerbku dla ust. 1, 2 i 3, umowy o delegowaniu zadań z państwami trzecimi, umowy i decyzje o udzieleniu wkładu finansowego z Funduszu w wyniku wykonania niniejszego rozporządzenia muszą zawierać przepisy wyraźnie uprawniające Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania tego rodzaju kontroli i dochodzeń, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

(**) Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).”;

11) skreśla się art. 13 i 14.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 662/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 525/2013 w odniesieniu do technicznego wykonania Protokołu z Kioto do Ramowej konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie zmian klimatu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu prawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 grudnia 2012 r. podczas ósmej sesji Konferencja Stron Ramowej Konwencji Narodów Zjednoczonych w Sprawie Zmian Klimatu (UNFCCC) służąca jako spotkanie Stron protokołu z Kioto przyjęła poprawkę dauhańską (zwaną dalej „poprawką dauhańską”), która ustanawia drugi okres rozliczeniowy protokołu z Kioto, rozpoczynający się dnia 1 stycznia 2013 r. a kończący się dnia 31 grudnia 2020 r.
- (2) Art. 4 protokołu z Kioto przewiduje możliwość wspólnej realizacji przez strony zobowiązań przewidzianych w art. 3 protokołu. Podczas przyjmowania poprawki dauhańskiej Unia i jej państwa członkowskie wraz z Chorwacją i Islandią oświadczyły, że ilościowo określone zobowiązania do ograniczenia i redukcji emisji podjęte przez Unię, jej państwa członkowskie, Chorwację i Islandię w odniesieniu do drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto opierają się na założeniu, że będą one realizowane wspólnie zgodnie z art. 4 protokołu z Kioto. Oświadczenie to zostało uwzględnione w sprawozdaniu z konferencji i zatwierdzone przez Radę dnia 17 grudnia 2012 r.
- (3) Protokół z Kioto wymaga, aby strony, które osiągnęły porozumienie w sprawie wspólnej realizacji swoich zobowiązań na mocy art. 3 protokołu z Kioto, ustaliły w tym porozumieniu poziomy emisji przydzielone każdej z nich. Protokół z Kioto wymaga, aby strony porozumienia o wspólnej realizacji zobowiązań powiadomiły Sekretariat UNFCCC o warunkach tego porozumienia w dniu złożenia dokumentów ratyfikacyjnych lub instrumentów zatwierdzenia.
- (4) Przyjęcie poprawki dauhańskiej, wdrożenie towarzyszących jej decyzji Konferencji Stron UNFCCC służącej jako spotkanie Stron protokołu z Kioto i porozumienie o wspólnej realizacji zobowiązań będą wymagały ustanowienia zasad w celu zapewnienia technicznego wykonania drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto w Unii,

⁽¹⁾ Opinia z dnia 26 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 maja 2014 r.

w tym przejścia od pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego, aby umożliwić skuteczne wykonanie porozumienia o wspólnej realizacji zobowiązań oraz aby zapewnić jego dostosowanie do funkcjonowania unijnego systemu handlu uprawnieniami do emisji („EU ETS”), ustanowionego dyrektywą 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 406/2009/WE ⁽²⁾.

- (5) W pierwszym okresie rozliczeniowym protokołu z Kioto uzgodnione na szczeblu międzynarodowym wymogi dotyczące rozliczania i zarządzania emisjami i jednostkami oraz wspólnej realizacji zobowiązań przez Unię i jej państwa członkowskie zostały wdrożone na mocy decyzji nr 280/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, rozporządzenia Komisji (WE) nr 2216/2004 ⁽⁴⁾ i rozporządzenia Komisji (UE) nr 920/2010 ⁽⁵⁾. Rozporządzenia (WE) nr 2216/2004 i (UE) nr 920/2010 zostały zastąpione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 389/2013 ⁽⁶⁾, które zawiera przepisy dotyczące zarządzania jednostkami związanego z wdrożeniem i funkcjonowaniem EU ETS oraz decyzji nr 406/2009/WE. Ostatnio przyjęte rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 525/2013 ⁽⁷⁾, które uchyliło i zastąpiło decyzję nr 280/2004/WE, nie zawiera podstawy prawnej, która umożliwiłaby Komisji przyjęcie niezbędnych technicznych zasad wykonawczych dla drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto zgodnie z warunkami poprawki dauhańskiej, decyzjami Konferencji Stron UNFCCC służącej jako spotkanie Stron protokołu z Kioto oraz porozumieniem o wspólnej realizacji zobowiązań.
- (6) Jeśli jedno z państw członkowskich znajduje się w szczególnej i wyjątkowej sytuacji, która w poważny sposób działa na jego niekorzyść, w tym w związku z rozbieżnościami rozliczeniowymi powstałymi podczas dostosowywania wdrażania przepisów Unii Europejskiej do zasad uzgodnionych na mocy protokołu z Kioto, to – bez uszczerbku dla wypełniania zobowiązań państw członkowskich wynikających z decyzji nr 406/2009/WE – Komisja powinna przyjąć środki, które zaradziłyby tej sytuacji, poprzez przeniesienie jednostek poświadczonej redukcji emisji (CER), jednostek redukcji emisji (ERU) lub przyznaných ilości jednostek (AAU) znajdujących się w rejestrze Unii – jeśli na końcu drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto w rejestrze Unii znajdują się dostępne jednostki – do rejestru tego państwa członkowskiego.
- (7) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania artykułu 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 525/2013 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽⁸⁾.
- (8) Decyzja 1/CMP.8 Konferencji Stron UNFCCC służącej jako spotkanie Stron protokołu z Kioto („decyzja 1/CMP.8”) zmienia zasady dotyczące określania kryteriów, jakie należy spełnić, aby móc korzystać z elastycznych mechanizmów w drugim okresie rozliczeniowym protokołu z Kioto. Ustanawia ona również limity przenoszenia jednostek z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego oraz zawiera wymóg, aby każda ze stron utworzyła konto rezerwy nadwyżki z poprzedniego okresu. Ponadto decyzja ta przewiduje opłatę w wysokości 2 % dochodu, która ma być pobierana przy pierwszych międzynarodowych przeniesieniach AAU i przy wydawaniu ERU dla projektów wspólnych wdrożeń natychmiast po przeliczeniu na ERU jednostek AAU lub jednostek pochłaniania (RMU) posiadanych wcześniej przez strony. Dalsze zasady realizacji drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto są obecnie przedmiotem negocjacji.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 2003 r. ustanawiająca system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie oraz zmieniająca dyrektywę Rady 96/61/WE (Dz.U. L 275 z 25.10.2003, s. 32).

⁽²⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 406/2009/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wysiłków podjętych przez państwa członkowskie, zmierzających do zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych w celu realizacji do roku 2020 zobowiązań Wspólnoty dotyczących redukcji emisji gazów cieplarnianych (Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 136).

⁽³⁾ Decyzja nr 280/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. dotycząca mechanizmu monitorowania emisji gazów cieplarnianych we Wspólnocie oraz wykonania Protokołu z Kioto (Dz.U. L 49 z 19.2.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2216/2004 z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie standaryzowanego i zabezpieczonego systemu rejestrów stosownie do dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz decyzji nr 280/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 386 z 29.12.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 920/2010 z dnia 7 października 2010 r. ustanawiające rejestr Unii na okresy unijnego systemu handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych upływające dnia 31 grudnia 2012 r. zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz decyzją nr 280/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 270 z 14.10.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 389/2013 z dnia 2 maja 2013 r. ustanawiające rejestr Unii zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, decyzjami nr 280/2004/WE i nr 406/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające rozporządzenia Komisji (UE) nr 920/2010 i (UE) nr 1193/2011 (Dz.U. L 122 z 3.5.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 525/2013 z dnia 21 maja 2013 r. w sprawie mechanizmu monitorowania i sprawozdawczości w zakresie emisji gazów cieplarnianych oraz zgłaszania innych informacji na poziomie krajowym i unijnym, mających znaczenie dla zmiany klimatu, oraz uchylające decyzję nr 280/2004/WE (Dz.U. L 165 z 18.6.2013, s. 13).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (9) W aktach delegowanych, które mają być przyjmowane na mocy niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna zapewnić proces rozliczania na końcu drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto, w którym po każdym przeniesieniu rocznych limitów emisji netto zgodnie z decyzją nr 406/2009/WE oraz każdym przeniesieniu uprawnień netto z udziałem państw trzecich uczestniczących w systemie handlu emisjami gazów cieplarnianych ustanowionym w EU ETS, lecz niebędących stronami umowy z Unią i jej państwami członkowskimi o wspólnej realizacji zobowiązań, nastąpi przeniesienie odpowiedniej liczby jednostek AAU.
- (10) Oczekuje się, że właściwe międzynarodowe zasady regulujące rozliczanie emisji i postępy w realizacji zobowiązań zostaną przyjęte na następnej konferencji klimatycznej, która ma odbyć się w Limie w grudniu 2014 r. Unia i jej państwa członkowskie powinny współpracować z państwami trzecimi, by pomóc do tego doprowadzić.
- (11) Na mocy decyzji nr 1/CMP.8, która zobowiązuje strony do rewizji swoich zobowiązań w drugim okresie rozliczeniowym do roku 2014, można rozważyć anulowanie części jednostek AAU, CER i ERU, by zwiększyć poziom ambicji zobowiązań odnośnych stron.
- (12) Aby ustanowić spójne zasady mające zapewnić techniczną realizację drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto w Unii, w tym umożliwić przejście od pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego, aby umożliwić skuteczne funkcjonowanie wspólnej realizacji zobowiązań Unii, jej państw członkowskich oraz Islandii w drugim okresie rozliczeniowym oraz zapewnić jej funkcjonowanie w zgodzie z EU ETS i decyzją nr 406/2009/WE, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej od daty zawarcia przez Unię poprawki dauhańskiej do zakończenia dodatkowego okresu realizacji zobowiązań drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów. Przygotowując i redagując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i właściwe przekazanie odpowiednich dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie oraz ich spójność z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym wymogami w zakresie rozliczania, warunkami wspólnej realizacji zobowiązań określonymi w decyzji Rady dotyczącej ratyfikacji poprawki dauhańskiej do protokołu z Kioto oraz stosownymi przepisami Unii.
- (13) W konkluzjach z dnia 9 marca 2012 r. Rada stwierdza, że ilościowo określone zobowiązanie do ograniczenia lub redukcji emisji unijnej w drugim okresie rozliczeniowym określone jest na podstawie łącznej unijnej wielkości emisji gazów cieplarnianych dopuszczalnej w okresie 2013–2020 w ramach pakietu legislacyjnego odnoszącego się do klimatu i energii, co odzwierciedla jednostronne zobowiązanie Unii na rzecz zmniejszenia do roku 2020 swych emisji o 20 %, i w tym kontekście potwierdza, że przy takim podejściu zobowiązania poszczególnych państw członkowskich odnośnie do redukcji emisji nie powinny przekraczać ich zobowiązań uzgodnionych w prawodawstwie Unii.
- (14) Należy zapewnić zachowanie limitów ustanowionych odnośnymi decyzjami organów UNFCCC lub protokołu z Kioto dotyczących przenoszenia jednostek ERU i CER z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 525/2013,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 525/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 dodaje się punkty w brzmieniu:

„13a) »rezerwa okresu rozliczeniowego« oznacza rezerwę utworzoną zgodnie z załącznikiem do decyzji 11/CMP.1 lub innymi stosownymi decyzjami organów UNFCCC lub protokołu z Kioto;

- 13b) »rezerwa nadwyżki z poprzedniego okresu« oznacza konto utworzone na mocy decyzji 1/CMP.8 Konferencji Stron UNFCCC służącej jako spotkanie stron protokołu z Kioto (»decyzja 1/CMP.8«) lub innych stosownych decyzji organów UNFCCC lub protokołu z Kioto;
- 13c) »porozumienie o wspólnej realizacji zobowiązań« oznacza postanowienia porozumienia zawartego zgodnie z art. 4 protokołu z Kioto pomiędzy Unią, jej państwami członkowskimi a jakimkolwiek państwem trzecim w celu wspólnej realizacji zobowiązań wynikających z art. 3 protokołu z Kioto w drugim okresie rozliczeniowym;»;

2) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Unia i każde z państw członkowskich rozliczają się w swoich rejestrach utworzonych zgodnie z akapitem pierwszym z uprawnień przyznanych im w drugim okresie rozliczeniowym protokołu Kioto i realizują transakcje, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z decyzją 1/CMP.8 lub innymi stosownymi decyzjami organów UNFCCC lub protokołu z Kioto oraz z porozumieniem o wspólnej realizacji zobowiązań. W tym celu Unia i każde z państw członkowskich w swoich rejestrach:

- tworzą rachunki posiadania strony, w tym rachunek depozytowy, oraz zarządzają nimi, a także umieszczają na tych rachunkach posiadania strony liczbę jednostek AAU odpowiadającą liczbie uprawnień do emisji przyznanej każdemu z nich w drugim okresie rozliczeniowym protokołu z Kioto,
- rozliczają wydawanie, posiadanie, przekazywanie, nabywanie, anulowanie, umarzanie, zastąpienie lub zmianę daty wygaśnięcia – stosownie do przypadku – jednostek AAU, RMU, ERU, CER, tCER i lCER znajdujących się w ich rejestrach w odniesieniu do drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto,
- tworzą i utrzymują rezerwę okresu rozliczeniowego,
- przenoszą jednostki AAU, CER i ERU znajdujące się w ich rejestrach z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto oraz tworzą rezerwę nadwyżki z poprzedniego okresu i zarządzają jednostkami AAU, które się w niej znajdują,
- rozliczają przenoszenie jednostek AAU i ERU jako część dochodu w następstwie wydania jednostek ERU oraz w następstwie pierwszego międzynarodowego przeniesienia jednostek AAU.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. Komisja jest również uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 25, aby poprzez rejestry Unii i państw członkowskich nadać skuteczność technicznemu wykonaniu protokołu z Kioto w niezbędnym zakresie, na mocy decyzji 1/CMP.8 lub innych stosownych decyzji organów UNFCCC lub protokołu z Kioto oraz na mocy porozumienia o wspólnej realizacji zobowiązań zgodnie z ust. 1.

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 25 w celu zapewnienia, aby:

- po każdym przeniesieniu rocznych limitów emisji netto zgodnie z decyzją nr 406/2009/WE oraz każdym przeniesieniu uprawnień netto z udziałem państw trzecich, które uczestniczą w systemie handlu emisjami gazów cieplarnianych ustanowionym w Unii dyrektywą 2003/87/WE, a które nie są stronami umowy o wspólnej realizacji zobowiązań, nastąpiło przeniesienie odpowiedniej liczby AAU w procesie rozliczania na końcu drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto,

- realizowane były transakcje niezbędne do tego, by dostosować stosowanie limitów wprowadzonych decyzjami organów UNFCCC lub protokołu z Kioto w sprawie przenoszenia jednostek ERU i CER z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto do przepisów art. 11a dyrektywy 2003/87/WE; transakcje takie nie mają wpływu na możliwość przenoszenia przez państwa członkowskie kolejnych jednostek ERU i CER z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego w innych celach, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone limity dotyczące przenoszenia jednostek ERU i CER z pierwszego do drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto.

7. Jeśli jedno z państw członkowskich znajduje się w szczególnej i wyjątkowej sytuacji, która w poważny sposób działa na jego niekorzyść, w tym w związku z rozbieżnościami rozliczeniowymi powstałymi podczas dostosowywania wdrażania przepisów Unii do zasad uzgodnionych na mocy protokołu z Kioto, to Komisja może przyjąć środki, które zaradziłyby tej sytuacji, z zastrzeżeniem dostępności jednostek na końcu drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto. W tym celu Komisja upoważniona jest do przyjmowania aktów wykonawczych dotyczących przenoszenia jednostek CER, ERU lub AAU znajdujących się w rejestrze Unii do rejestru tego państwa członkowskiego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 26 ust. 2. Uprawnienia do przyjmowania tych aktów wykonawczych przysługują Komisji od daty zawarcia przez Unię poprawki dauhańskiej do protokołu z Kioto.

8. Przyjmując akty delegowane na mocy ust. 5 i 6, Komisja zapewnia spójność z dyrektywą 2003/87/WE i decyzją nr 406/2009/WE oraz spójne wdrożenie uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym wymogów w zakresie rozliczania i optymalną przejrzystość i dokładność rozliczania jednostek AAU, RMU, ERU, CER, tCER i ICER przez Unię i państwa członkowskie, unikając jednocześnie, w miarę możliwości, stwarzania obciążeń i kosztów administracyjnych, w tym kosztów związanych z opłatą od dochodu oraz opracowaniem i utrzymaniem narzędzi informatycznych. Szczególnie ważne jest, by przed przyjęciem takich aktów delegowanych Komisja stosowała swoje zwykłe procedury działania i prowadziła konsultacje z ekspertami, w tym ekspertami z państw członkowskich.”;

3) w art. 11 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Na końcu drugiego okresu rozliczeniowego na mocy protokołu z Kioto oraz zgodnie z decyzją 1/CMP.8 lub innymi stosownymi decyzjami organów UNFCCC lub protokołu z Kioto, a także umową o wspólnej realizacji zobowiązań, Unia i każde z państw członkowskich umarzają znajdujące się w ich rejestrach jednostki AAU, RMU, ERU, CER, tCER lub ICER odpowiadające emisjom gazów cieplarnianych według ich źródeł oraz usuwania przez pochłaniacze objętym przyznanymi Unii lub tym państwom uprawnieniami do emisji.”;

4) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 6, 7 i art. 10 ust. 4, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 8 lipca 2013 r.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 10 ust. 5 i 6, powierza się Komisji na okres od daty zawarcia przez Unię poprawki dauhańskiej do protokołu z Kioto do zakończenia dodatkowego okresu realizacji zobowiązań drugiego okresu rozliczeniowego protokołu z Kioto.”;

5) w art. 26 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. W przypadku art. 10 ust. 7, jeżeli komitet nie wyda opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/64/UE

z dnia 15 maja 2014 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 64/432/EWG w odniesieniu do komputerowych baz danych stanowiących część sieci nadzoru w państwach członkowskich

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 64/432/EWG ⁽³⁾ ma zastosowanie do handlu bydłem i trzodą chlewną w Unii. Stanowi ona, że właściwy organ w państwie członkowskim może wprowadzić system sieci nadzoru. Sieci te obejmują komputerową bazę danych, która ma zawierać co najmniej pewną liczbę elementów określonych w dyrektywie 64/432/EWG, w tym kod identyfikacyjny każdego zwierzęcia.
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1760/2000 ⁽⁴⁾ ustanawia system identyfikacji i rejestracji bydła. Co do zasady wymaga ono, by na obu oficjalnych środkach identyfikacji przypisanych jednemu zwierzęciu umieszczać taki sam kod identyfikacyjny. Jednak w trakcie początkowej fazy dostosowywania do stosowania identyfikatorów elektronicznych jako oficjalnych środków identyfikacji, nie można wykluczyć, że w niektórych przypadkach techniczne ograniczenia dotyczące konfiguracji pierwotnego kodu identyfikacyjnego zwierzęcia uniemożliwią odtworzenie tego kodu w identyfikatorze elektronicznym. Mogłoby to wystąpić, gdyby niemożliwe było przekonwertowanie znaków tworzących istniejący kod identyfikacyjny zwierzęcia na format elektroniczny. W związku z tym w rozporządzeniu (WE) nr 1760/2000 przewidziano szczególne odstępstwa przejściowe, aby umożliwić stosowanie identyfikatorów elektronicznych również u tych zwierząt, pod warunkiem że zapewniona będzie pełna identyfikowalność oraz możliwa będzie indywidualna identyfikacja zwierząt, łącznie z gospodarstwem, w którym te zwierzęta się urodziły. Możliwość używania takich identyfikatorów elektronicznych należy uwzględnić w wykazie elementów komputerowych baz danych określonych w dyrektywie 64/432/EWG.
- (3) W celu zachowania spójności prawodawstwa Unii do wykazu elementów, które musi zawierać komputerowa baza danych, określonych w dyrektywie 64/432/EWG, należy również dodać typ identyfikatora elektronicznego, jeśli jest on stosowany do zwierząt.

⁽¹⁾ Dz.U. C 43 z 15.2.2012, s. 64.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 6 maja 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz.U. L 121 z 29.7.1964, s. 1977/64).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowania wołowiny i produktów z wołowiny oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 (Dz.U. L 204 z 11.8.2000, s. 1).

(4) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 64/432/EWG,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Art. 14 ust. 3 część C pkt 1 dyrektywy 64/432/EWG otrzymuje brzmienie:

„1) dla każdego zwierzęcia:

- niepowtarzalny kod identyfikacyjny lub kody identyfikacyjne w odniesieniu do przypadków określonych w art. 4 ust. 1, art. 4b, art. 4c ust. 1 oraz art. 4d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1760/2000 (*),
- datę urodzenia,
- płeć,
- rasę lub maść,
- kod identyfikacyjny matki lub, w przypadku zwierzęcia przywożonego z państwa trzeciego, niepowtarzalny kod identyfikacyjny indywidualnego środka identyfikacji nadanego zwierzęciu przez państwo członkowskie przeznaczenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1760/2000,
- numer identyfikacyjny gospodarstwa, w którym zwierzę się urodziło,
- numery identyfikacyjne wszystkich gospodarstw, w których zwierzę przebywało, i daty każdej zmiany gospodarstwa,
- datę zgonu lub uboju,
- rodzaj identyfikatora elektronicznego, jeśli jest umieszczony na zwierzęciu.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 1760/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowania wołowiny i produktów z wołowiny oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 820/97 (Dz.U. L 204 z 11.8.2000, s. 1).”.

Artykuł 2

1. Do dnia 18 stycznia 2016 r. państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 18 lipca 2019 r.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

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

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/68/UE**z dnia 15 maja 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych****(wersja przekształcona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽⁶⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, aby zapewnić spójne podstawy dla zmiany lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 97/23/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.
- (4) Niniejsza dyrektywa obejmuje urządzenia ciśnieniowe i zespoły, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii albo urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, bez względu na to czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.
- (5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 101.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 maja 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Zob. załącznik V część A.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych podlegających działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS większego niż 0,5 bara. Urządzenia ciśnieniowe podlegające działaniu ciśnienia nieprzekraczającego 0,5 bara nie stwarzają znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem. Dlatego nie powinny istnieć w Unii jakiejkolwiek przeszkody dla ich swobodnego przepływu.
- (7) Niniejsza dyrektywa powinna mieć również zastosowanie do zespołów składających się z szeregu urządzeń ciśnieniowych zmontowanych w celu stworzenia zintegrowanej i funkcjonalnej całości. Zespoły takie mogą być zróżnicowane – od prostych zespołów, takich jak szybkowary, do złożonych, takich jak kotły wodnorurowe. Jeśli producent zespołu zamierza go wprowadzić do obrotu oraz oddać do użytku jako zespół, a nie w formie jego niezmontowanych elementów, zespół ten powinien spełniać wymagania niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna jednak mieć zastosowania do montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu i na odpowiedzialność użytkownika, który nie jest producentem, jak to ma miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.
- (8) Niniejsza dyrektywa powinna harmonizować przepisy krajowe w sprawie zagrożeń spowodowanych ciśnieniem. Inne zagrożenia, które mogą stwarzać te urządzenia, mogą wchodzić w zakres innych dyrektyw dotyczących tych zagrożeń.
- (9) Niektóre urządzenia ciśnieniowe są jednak objęte innymi dyrektywami na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Przepisy ustanowione w niektórych z tych dyrektyw dotyczą również zagrożeń spowodowanego ciśnieniem. Uznaje się, że dyrektywy te są odpowiednie w celu zapewnienia właściwej ochrony, w przypadku gdy zagrożenie spowodowane ciśnieniem związane z takimi urządzeniami pozostaje niewielkie. Z tego względu takie urządzenia powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (10) W odniesieniu do niektórych urządzeń ciśnieniowych objętych umowami międzynarodowymi ze względu na ich transport międzynarodowy, transport krajowy oraz niebezpieczeństwo i zagrożenia spowodowane ciśnieniem objęte są dyrektywami unijnymi opierającymi się na takich umowach. Dyrektywy te rozszerzają stosowanie tych umów na transport krajowy, w celu zapewnienia swobodnego przepływu towarów niebezpiecznych przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa transportu. Urządzenia takie, objęte dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE ⁽²⁾ powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (11) Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych, chociaż podlegające działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS większego niż 0,5 bara, nie stwarzają jakiegokolwiek znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem i dlatego swobodny przepływ takich urządzeń w Unii nie powinien być zakłócany, jeśli zostały one zgodnie z prawem wytworzone lub wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim. Do celu zapewnienia swobodnego przepływu takich urządzeń nie jest konieczne włączenie ich w zakres niniejszej dyrektywy. Powinny one w związku z tym być wyraźnie wyłączone z jej zakresu.
- (12) Inne urządzenia ciśnieniowe, podlegające działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia większego niż 0,5 bara oraz stwarzające znaczące zagrożenie spowodowane ciśnieniem, ale w odniesieniu do których zagwarantowany jest swobodny przepływ oraz odpowiedni poziom bezpieczeństwa, powinny być wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. Wyłączenia takie powinny jednak być regularnie poddawane przeglądowi w celu stwierdzenia, czy istnieje konieczność podejmowania działań na poziomie unijnym.
- (13) Zakres niniejszej dyrektywy powinien opierać się na ogólnej definicji pojęcia „urządzenia ciśnieniowe”, aby uwzględnić techniczny rozwój produktów.
- (14) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych. Wymagania te powinny zostać podzielone dalej na wymagania ogólne i szczegółowe, które muszą zostać spełnione przez urządzenia ciśnieniowe. W szczególności wymagania szczegółowe powinny brać pod uwagę poszczególne typy urządzeń ciśnieniowych. Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV powinny podlegać ocenie końcowej obejmującej kontrolę końcową oraz badania wytrzymałości.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).

- (15) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość pozwolenia na wystawianie na targach handlowych urządzeń ciśnieniowych, które nie są jeszcze zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy. W czasie pokazu powinny zostać wprowadzone odpowiednie środki bezpieczeństwa zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa danego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.
- (16) W dyrektywie 97/23/WE przewidziano klasyfikację urządzeń ciśnieniowych według kategorii, zgodnie z rosnącym poziomem niebezpieczeństwa. Obejmuje to klasyfikację płynu zawartego w urządzeniach ciśnieniowych jako niebezpiecznego bądź nie, zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾. Z dniem 1 czerwca 2015 r. dyrektywa 67/548/EWG ma stracić moc i zostać zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, którym wdrożono w Unii Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, przyjęty na poziomie międzynarodowym w ramach struktury ONZ. W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się nowe klasy i kategorie niebezpieczeństwa, które tylko częściowo odpowiadają klasom i kategoriom przewidzianym w dyrektywie 67/548/EWG. Należy zatem dostosować dyrektywę 97/23/WE do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, utrzymując jednocześnie istniejący poziom ochrony przewidziany w tej dyrektywie.
- (17) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność urządzeń ciśnieniowych i zespołów z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób oraz ochrona zwierząt domowych i mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (18) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie urządzeń ciśnieniowych i zespołów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (19) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (20) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (21) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii urządzeń ciśnieniowych i zespołów z państw trzecich z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych urządzeń ciśnieniowych lub tych zespołów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniam się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniam się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów i dokumentacji sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (22) Wprowadzając urządzenia ciśnieniowe lub zespoły do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nich swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter urządzenia ciśnieniowego lub zespołu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole swoje nazwisko lub nazwę i adres.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (23) Dystrybutor udostępnia urządzenia ciśnieniowe lub zespoły na rynku po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, obchodząc się z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na ich zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.
- (24) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający urządzenia ciśnieniowe lub zespoły do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący urządzenia ciśnieniowe lub zespoły w sposób, który może wpłynąć na ich zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.
- (25) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
- (26) Zapewnienie identyfikowalności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku urządzenia ciśnieniowe lub zespoły niezgodne z wymaganiami.
- (27) Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im urządzenia ciśnieniowe lub zespoły albo którym one dostarczyły urządzenia ciśnieniowe lub zespoły.
- (28) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami, zwłaszcza w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i testowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
- (29) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych, w przypadku gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy
- (30) Wytwarzanie urządzeń ciśnieniowych wymaga wykorzystywania bezpiecznych materiałów. W przypadku braku norm zharmonizowanych należy określić właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego wykorzystania. Właściwości te należy określić poprzez europejskie uznania materiałów; uznania takie wydawane są przez jedną z jednostek notyfikowanych, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Materiałom zgodnym z europejskimi uznaniem powinno przysługiwać domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.
- (31) W związku z charakterem zagrożeń związanych z użytkowaniem urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oraz aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez urządzenia ciśnieniowe lub zespoły udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, niezbędne jest ustanowienie procedur oceny zgodności. Procedury te powinny zostać opracowane z uwzględnieniem poziomu niebezpieczeństwa, które jest nieodłącznie związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami. Z tego względu dla każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych powinna istnieć odpowiednia procedura lub wybór między różnymi procedurami

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

o równoważnej surowości. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Szczegóły dodane do tych procedur uzasadnione są charakterem weryfikacji wymaganej w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych.

- (32) Państwa członkowskie powinny być uprawnione do zezwalania inspektoratom użytkowników na przeprowadzanie niektórych zadań mających na celu ocenę zgodności w ramach niniejszej dyrektywy. W tym celu w niniejszej dyrektywie należy ustalić kryteria, na podstawie których państwa członkowskie przyznają zezwolenia inspektoratom użytkowników.
- (33) W ramach niektórych procedur mających na celu ocenę zgodności powinno być możliwe, aby każdy element był kontrolowany i badany przez jednostkę notyfikowaną lub inspektorat użytkowników jako część oceny końcowej urządzeń ciśnieniowych lub zespołów. W innych przypadkach należy ustanowić przepisy w celu zapewnienia możliwości monitorowania oceny końcowej przez jednostkę notyfikowaną poprzez niezapowiedziane wizyty.
- (34) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat spełnienia przez dane urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wymagań niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (35) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły objęte są kilkoma przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie unijnych aktów prawnych powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.
- (36) Kontrola zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia skutecznej ochrony konsumentów, innych użytkowników i osób trzecich.
- (37) Urządzenia ciśnieniowe i zespoły, zgodnie z ogólną zasadą, powinny nosić oznakowanie CE. Oznakowanie CE, wykazujące zgodność urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związek z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (38) Na urządzeniach ciśnieniowych określonych w niniejszej dyrektywie, które stwarzają tylko nieznaczne zagrożenie spowodowane ciśnieniem oraz dla których procedury certyfikacji nie mają z tego względu uzasadnienia, nie powinno się umieszczać oznakowania CE.
- (39) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (40) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 97/23/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Istotne jest jednak, aby wszystkie jednostki oceniające zgodność realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (41) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy domniemywać, że spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

- (42) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek oceniających zgodność.
- (43) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (44) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają stosowne wymagania regulacyjne.
- (45) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od urzędów ciśnieniowych lub zespołów wprowadzanych na rynek unijny istotne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (46) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, aby umożliwić notyfikację *on-line*.
- (47) Ponieważ jednostki oceniające zgodność mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (48) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki oceniające zgodność stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek oceniających zgodność i współpraca między nimi.
- (49) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy – odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania – nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób. Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie jedynie w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania, czyli wtedy, gdy takie użytkowanie mogłoby wynikać ze zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (50) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (51) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania, należy stosować procedurę doradczą.
- (52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku z wykazującymi niedostatki europejskimi uznaniem materiałów, w przypadku których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę sprawdzającą, biorąc pod uwagę, że takie decyzje mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (53) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z wymaganiami, ale stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (54) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego albo przez przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (55) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, a mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (56) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami.
- (57) W celu uwzględnienia pojawiających się bardzo poważnych kwestii bezpieczeństwa, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmian w klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych lub zespołów. Zmiany w klasyfikacji powinny opierać się na odpowiednich dowodach i być każdorazowo uzasadnione. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów.
- (58) Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (59) Dyrektywa 97/23/WE zawiera przepisy przejściowe umożliwiające oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów spełniających wymagania przepisów krajowych obowiązujących w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE. Z uwagi na pewność prawa konieczne jest włączenie tych przepisów przejściowych również do niniejszej dyrektywy.
- (60) Należy ustanowić rozsądne przepisy przejściowe umożliwiające udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 97/23/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni mieć w związku z tym możliwość dostarczania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (61) Państwa członkowskie powinny określić przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić egzekwowanie tych przepisów. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

- (62) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełnienia przez znajdujące się w obrocie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz ochrony zwierząt domowych lub mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tymże artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (63) Obowiązek transpozycji niniejszej dyrektywy powinien ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Obowiązek transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (64) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych załączniku V część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do projektowania, wytwarzania oraz oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara.
2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:
 - a) rurociągów przesyłowych składających się z rurociągów lub układu rurociągów, zaprojektowanych do przesyłania wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych; wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak te znajdujące się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;
 - b) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających i upustowych oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związany z nimi osprzęt specjalny;
 - c) prostych zbiorników ciśnieniowych objętych dyrektywą 2014/29/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
 - d) dozowników aerozoli objętych dyrektywą Rady 75/324/EWG ⁽²⁾;
 - e) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych przez następujące akty prawne:
 - (i) dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40).

⁽³⁾ Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

- (ii) rozporządzenie (UE) nr 167/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- (iii) rozporządzenie (UE) nr 168/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾;
- f) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I na podstawie art. 13 niniejszej dyrektywy i objętych jedną z poniższych dyrektyw:
 - (i) dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾;
 - (ii) dyrektywa 2014/33/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾;
 - (iii) dyrektywa 2014/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾;
 - (iv) dyrektywa Rady 93/42/EWG ⁽⁶⁾;
 - (v) dyrektywa 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾;
 - (vi) dyrektywa 2014/34/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾;
- g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) TFUE;
- h) elementów przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;
- i) urządzeń do kontroli odwiertu wykorzystywanego w branży poszukiwania i wydobywania ropy naftowej, gazu lub poszukiwania geotermicznego oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;
- j) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, wybór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:
 - (i) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania;
 - (ii) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52).

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251.).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10).

⁽⁸⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309).

- k) wielkich pieców, w tym systemów chłodzenia wielkich pieców, rekuperatorów dmuchu gorącego, wyciągów pyłu, skrubców wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieców, konwertorów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;
- l) obudów urządzenia elektrycznego wysokich napięć, takiego jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- m) przewodów ciśnieniowych do umieszczania układów przesyłowych, na przykład dla energii elektrycznej oraz kabli telefonicznych;
- n) statków, rakiet, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;
- o) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce np. opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, łodzi nadmuchiwanym oraz innych podobnych urządzeń ciśnieniowych;
- p) tłumików wylotowych i wlotowych;
- q) butelek lub puszek na napoje gazowane do bezpośredniej konsumpcji;
- r) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o $PS \times V$ nie wyższym niż 500 barów $\times$ L oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;
- s) urządzeń objętych dyrektywą 2008/68/WE i dyrektywą 2010/35/UE oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym;
- t) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;
- u) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenia ciśnieniowe” oznaczają zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy, w stosownych przypadkach wraz z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, dysze, króćce, podpory, uchwyty do podnoszenia;
- 2) „zbiornik” oznacza powłokę zaprojektowaną i zbudowaną w celu zawierania płynów pod ciśnieniem, wraz z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem; zbiornik może się składać z więcej niż jednej przestrzeni ciśnieniowej;
- 3) „rurociągi” oznaczają części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; rurociągi obejmują w szczególności rury lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne stosowne części składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;
- 4) „osprzęt zabezpieczający” oznacza urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekraczaniem dopuszczalnych limitów, w tym urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia zabezpieczające w postaci przepon bezpieczeństwa, pręty wyboczeniowe, sterowane układy bezpieczeństwa do zrzućcia ciśnienia (CSPRS), oraz urządzenia ograniczające, które uruchamiają środki korekcji albo umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub wyłączniki temperatury albo wyłączniki sterowane poziomem płynu, oraz zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);

- 5) „osprzęt ciśnieniowy” oznacza urządzenia pełniące funkcje eksploatacyjne, posiadające powłoki ciśnieniowe;
- 6) „zespoły” oznaczają kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;
- 7) „ciśnienie” oznacza ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;
- 8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie, określone przez producenta i zdefiniowane w miejscu przez niego określonym, którym jest miejsce przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczających albo górna część urządzenia lub, jeśli nie jest to właściwe, dowolny określony punkt;
- 9) „najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura TS” oznacza najwyższe lub najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez producenta;
- 10) „pojemność (V)” oznacza wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej, w tym pojemność króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych;
- 11) „wymiar nominalny (DN)” oznacza numeryczne oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich części składowych w układzie rurociągu, innych niż części składowe określone przez średnice zewnętrzne lub rozmiar gwintów; jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest jedynie luźno powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem „DN”, po którym następuje liczba;
- 12) „płyny” oznaczają gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawieszinę ciał stałych;
- 13) „połączenia nierozłączne” oznaczają połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących;
- 14) „europejskie uznanie materiałów” oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, które to materiały nie są objęte żadną normą zharmonizowaną;
- 15) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 16) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku unijnym;
- 17) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze użycie urządzenia ciśnieniowego lub zespołu przez jego użytkownika;
- 18) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub zespoły lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego urządzenia lub zespołu i oferuje to urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub użytkuje je do własnych celów;
- 19) „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;
- 20) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii urządzenia ciśnieniowe lub zespoły z państwa trzeciego;

- 21) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia urządzenia ciśnieniowe lub zespoły na rynku;
- 22) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 23) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić urządzenie ciśnieniowe lub zespoły;
- 24) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 25) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 26) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 27) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie odnoszące się do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów;
- 28) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 29) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które już zostały udostępnione konsumentom lub innym użytkownikom;
- 30) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów w łańcuchu dostaw;
- 31) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania;
- 32) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

1. Państwa członkowskie przyjmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogły być udostępniane na rynku oraz oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na uprawnienie państw członkowskich do ustanawiania takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne w celu zapewnienia, aby osoby, w szczególności pracownicy, były chronione podczas użytkowania danego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, pod warunkiem że nie oznacza to zmiany takiego urządzenia lub zespołu w sposób, który nie został określony w niniejszej dyrektywie.
3. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać wystawiania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, na targach handlowych, wystawach, pokazach i innych podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenie jasno wskazuje, że takie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku przed doprowadzeniem ich do zgodności. W czasie pokazów podejmowane są odpowiednie środki bezpieczeństwa, zgodnie z wszelkimi wymaganiami przewidzianymi przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

Artykuł 4

Wymagania techniczne

1. Następujące urządzenia ciśnieniowe muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I:

a) zbiorniki, z wyjątkiem zbiorników, o których mowa w lit. b), przeznaczone do:

(i) gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:

— dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 25 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 200 barów (załącznik II, tablica 1),

— dla płynów z grupy 2, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 50 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych (załącznik II, tablica 2);

(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:

— dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 200 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 500 barów (załącznik II, tablica 3),

— dla płynów z grupy 2, o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynie PS i V większym niż 10 000 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 4);

b) opalane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych od 110 °C o pojemności większej niż 2 L oraz wszelkie szybkowary (załącznik II, tablica 5);

c) rurociągi przeznaczone do:

(i) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następujących zakresach:

— dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6),

— dla płynów z grupy 2, o DN większym niż 32 oraz iloczynie PS i DN większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 7);

(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:

— dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 oraz iloczynie PS i DN większym niż 2 000 barów (załącznik II, tablica 8),

— dla płynów z grupy 2, o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynie PS i DN większym niż 5 000 barów (załącznik II, tablica 9);

d) osprzęt zabezpieczający oraz ciśnieniowy przeznaczony dla urządzeń objętych lit. a), b) i c), również w przypadku gdy urządzenia takie wbudowane są w zespół.

2. Następujące zespoły, które zawierają przynajmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych objętych ust. 1, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I:

- a) zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturze wyższej niż 110 °C, składające się przynajmniej z jednego, opalanego lub ogrzewanego inaczej, urządzenia ciśnieniowego, stwarzającego ryzyko przegrzania;
- b) zespoły inne niż zespoły, o których mowa w lit. a), jeśli producent zamierza udostępniać je na rynku oraz oddawać do użytku jako zespoły.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody w temperaturze nie wyższej niż 110 °C, zasilane ręcznie paliwem stałym i posiadające $PS \times V$ wyższe od 50 barów $\times$ L, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w pkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) oraz pkt 5 lit. d) załącznika I.

3. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym określonym odpowiednio w ust. 1 lit. a), b) i c) oraz w ust. 2 muszą być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania. Urządzeniom ciśnieniowym i zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje użytkowania.

Takie urządzenia lub zespoły nie mogą posiadać oznakowania CE, o którym mowa w art. 18, bez uszczerbku dla innych mających zastosowanie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujących jego umieszczenie.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku – zgodnie z warunkami określonymi przez producenta – urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania art. 4 ust. 3.

2. Jeśli państwo członkowskie wyznaczyło inspektorat użytkowników zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25, nie może ono, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, zakazać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku na podstawie warunków przewidzianych w art. 16 urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony przez inne państwo członkowskie, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25.

3. Państwa członkowskie mogą wymagać, w zakresie potrzebnym dla bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, aby informacje określone w pkt 3.3 i 3.4 załącznika I podawane były w języku urzędowym Unii, który może zostać ustalony przez państwo członkowskie, w którym urządzenie lub zespół jest udostępniany na rynku.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając do obrotu lub używając dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Wprowadzając do obrotu lub użytkując dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 3, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego.

2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, z mającymi zastosowanie wymaganiami w wyniku przeprowadzenia procedury, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu.

4. Producenci są zapewniani wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą, odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, producenci przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie swoich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów numerem typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter urządzenia lub zespołu to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 4 ust. 3, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tych urządzeń ciśnieniowych lub tych zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których te urządzenia ciśnieniowe lub te zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół objęty pełnomocnictwem.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oznakowaniem CE, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi i informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na ich zgodność z wymaganiami zasadniczymi bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnianych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także 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 urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły są opatrzone oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, dystrybutorzy sprawdzają, czy tym urządzeniom ciśnieniowym lub zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym te urządzenia ciśnieniowe lub zespoły mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z wymaganiami. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, w przypadku gdy wprowadzają oni urządzenie ciśnieniowe lub zespół do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują urządzenie ciśnieniowe lub zespół już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ I KLASYFIKACJA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH I ZESPOŁÓW

Artykuł 12

Domniemanie zgodności

1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.

2. W odniesieniu do materiałów wykorzystywanych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z europejskimi oznaczeniami materiałów, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 15 ust. 4, domniemywa się, że spełniają one mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I.

Artykuł 13

Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, klasyfikowane są według kategorii zgodnie z załącznikiem II, według rosnącego poziomu niebezpieczeństwa.

Do celów takiej klasyfikacji płyny dzieli się na następujące dwie grupy:

a) grupę 1, w skład której wchodzi substancje i mieszaniny zdefiniowane w art. 2 pkt 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z następującymi klasami niebezpieczeństwa fizycznego lub niebezpieczeństwa dla zdrowia, określonymi w częściach 2 i 3 załącznika I do tego rozporządzenia:

- (i) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oraz 1.5;
- (ii) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (iii) gazy utleniające, kategoria 1;
- (iv) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (v) substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu;
- (vi) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (vii) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F;
- (viii) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1;
- (ix) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1;
- (x) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3;
- (xi) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xii) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xiii) nadtlutki organiczne typu A–F;
- (xiv) toksyczność ostra – droga pokarmowa: kategoria 1 i 2;
- (xv) toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: kategoria 1 i 2;
- (xvi) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe: kategoria 1, 2 i 3;
- (xvii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: kategoria 1.

Grupa 1 obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu;

b) grupę 2 składającą się z substancji i mieszanin, nieokreślonych w lit. a).

2. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku przestrzeni, sklasyfikowany jest w najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych komór. W przypadku gdy przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, który wymaga najwyższej kategorii.

Artykuł 14

Procedury oceny zgodności

1. Procedury oceny zgodności, które mają być stosowane do danego urządzenia ciśnieniowego, ustalane są według kategorii określonej w art. 13, do której zaklasyfikowano urządzenie.

2. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii, są następujące:

a) kategoria I:

— moduł A;

b) kategoria II:

— moduł A2,

— moduł D1,

— moduł E1;

c) kategoria III:

— moduły B (typ projektu) + D,

— moduły B (typ projektu) + F,

— moduły B (typ produkcji) + E,

— moduły B (typ produkcji) + C2,

— moduł H;

d) kategoria IV:

— moduły B (typ produkcji) + D,

— moduły B (typ produkcji) + F,

— moduł G,

— moduł H1.

Procedury oceny zgodności określone są w załączniku III.

3. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której są one sklasyfikowane. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.

4. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret pierwsze oraz art. 4 ust. 1 lit. b), jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizyty, pobiera próbki urządzeń z budynków produkcyjnych lub magazynów w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w załączniku I pkt 3.2. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza przynajmniej dwie wizyty w trakcie pierwszego roku wytwarzania. Częstotliwość kolejnych wizyt ustalana jest przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w pkt 4.4 modułów D, E i H oraz pkt 5.4 modułu H1.

5. W przypadku jednorazowej produkcji zbiorników i urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), na podstawie procedury modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

6. Zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 2, podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z następujących ocen:

- a) oceny każdego urządzenia ciśnieniowego tworzącego zespół oraz o którym mowa w art. 4 ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest według kategorii każdego urządzenia;
- b) oceny zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, o której mowa w pkt 2.3, 2.8 oraz 2.9 załącznika I, która ustalana jest według najwyższej kategorii mającej zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do jakiegokolwiek osprzętu zabezpieczającego;
- c) oceny ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania, o których mowa w pkt 2.10 oraz 3.2.3 załącznika I, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do urządzeń, które mają być chronione.

7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 niniejszego artykułu właściwe organy mogą w uzasadnionych przypadkach pozwolić na udostępnianie na rynku oraz oddawanie do użytku na terytorium danego państwa członkowskiego poszczególnych urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, o których mowa w art. 2, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a zastosowanie których służy przeprowadzaniu doświadczeń.

8. Akta oraz korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności sporządzane są w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym jednostka odpowiedzialna za przeprowadzanie tych procedur oceny zgodności ma siedzibę, lub w języku przyjętym przez tę jednostkę.

Artykuł 15

Europejskie uznanie materiałów

1. Europejskie uznanie materiałów wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby producentów materiałów lub urządzeń, przez jedną z jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 20, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Jednostka notyfikowana ustala i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. W przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględni istniejące dane podczas poświadczania takiej zgodności.

2. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie oraz Komisję, przesyłając im odpowiednie informacje. W terminie trzech miesięcy państwo członkowskie lub Komisja mogą przedstawić uwagi, podając uzasadnienia. Jednostka notyfikowana może wystawić europejskie uznanie materiałów, uwzględniając przedłożone opinie.
3. Kopia europejskiego uznania materiałów jest przesyłana państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji.
4. Jeśli europejskie uznanie materiałów spełnia wymagania, które obejmuje i które zostały określone w załączniku I, Komisja publikuje odniesienia do tego uznania. Komisja uaktualnia wykaz takich uznań w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów, wycofuje to uznanie, jeśli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione lub jeśli dany rodzaj materiałów objęty jest normą zharmonizowaną. Niezwłocznie informuje o każdym wycofaniu uznania pozostałe państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.
6. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznaje, że europejskie uznanie materiałów, do którego odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie spełnia w całości zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, które obejmuje i które określono w załączniku I, Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy wycofać odniesienia do tego europejskiego uznania materiałów z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Artykuł 16

Inspektoraty użytkowników

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów odnoszących się do zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, państwa członkowskie mogą zezwolić na swym terytorium na wprowadzanie do obrotu oraz na oddawanie do użytku przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony zgodnie z ust. 7.
2. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników, nie mogą posiadać oznakowania CE.
3. Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystywane jedynie w przedsiębiorstwach zarządzanych przez grupę, której częścią jest inspektorat. Grupa stosuje wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dla projektowania, wytwarzania, kontroli, konserwacji oraz użytkowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.
4. Inspektoraty użytkowników działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.
5. Procedurami oceny zgodności, które mogą być stosowane przez inspektoraty użytkowników, są moduły A2, C2, F oraz G, określone w załączniku III.
6. Państwa członkowskie powiadamiają pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o dokonanych autoryzacjach inspektoratów użytkowników, o zadaniach, jakie zostały im wyznaczone oraz, w odniesieniu do każdego inspektoratu, o wykazie przedsiębiorstw spełniających przepisy ust. 3.
7. Wyznaczając inspektoraty użytkowników, państwa członkowskie stosują wymagania określone w art. 25 i zapewniają, aby grupa, której częścią jest inspektorat, stosowała kryteria określone w ust. 3 zdanie drugie.

*Artykuł 17***Deklaracja zgodności UE**

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.
2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, musi zawierać elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.
3. W przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe lub zespół podlegają więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. 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 ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

*Artykuł 18***Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE**

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

*Artykuł 19***Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE**

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na następujących urządzeniach:
 - a) każdym urządzeniu ciśnieniowym, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub na jego tabliczce znamionowej;
 - b) każdym zespole, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub na jego tabliczce znamionowej.

W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzenia lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.

Urządzenie lub zespół, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), muszą być kompletne lub muszą być w stanie pozwalającym na ocenę końcową opisaną w pkt 3.2 załącznika I.

2. Nie jest konieczne, aby oznakowanie CE umieszczone było na każdym poszczególnym urządzeniu ciśnieniowym tworzącym zespół. Poszczególne urządzenia ciśnieniowe posiadające już oznakowanie CE, jeśli zostają włączone do zespołu, nadal noszą oznakowanie CE.
3. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu.
4. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

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

5. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 4, można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenia lub zastosowanie.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki notyfikowane i inspektoraty użytkowników, upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności zgodnie z art. 14, 15 lub 16 oraz uznane przez nie organizacje strony trzeciej, do celów związanych z zadaniami, o których mowa w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

Artykuł 21

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników, w tym za zgodność z art. 27.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.

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 musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

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

Artykuł 22

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.

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

Artykuł 23

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 24

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej

1. Do celów notyfikacji jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub urzędnika ciśnieniowego lub zespołu, które ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, które oceniają, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność ani używania takich urządzeń do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrazić niezależności ich osądów lub ich rzetelności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy art. 14 lub 15 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, w związku z którymi została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi została notyfikowana, 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, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez nią jako jednostkę oceniającą zgodność od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 14, art. 15 lub załącznikiem I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje się jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Wymagania dotyczące inspektoratów użytkowników

1. Do celów notyfikacji inspektorat użytkowników musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Inspektorat użytkowników jest powołany na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Inspektorat użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości, które zapewniają i wykazują jego bezstronność w ramach grupy, której jest częścią.
4. Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami tych stron. Nie wyklucza to używania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności inspektoratu użytkowników, lub używania takich produktów do celów prywatnych.

Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takiego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

5. Inspektorat użytkowników i jego pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.
6. Inspektorat użytkowników musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych mu na mocy art. 16, w związku z którymi został notyfikowany, niezależnie od tego, czy inspektorat użytkowników wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi został notyfikowany, inspektorat użytkowników 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, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; inspektorat musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez niego jako inspektorat użytkowników od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Inspektorat użytkowników musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność inspektoratów użytkowników, ich kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności w odniesieniu do ich działań kontrolnych.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa inspektoratu użytkowników oraz jego pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Inspektorat użytkowników zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność spoczywa na grupie, której częścią jest inspektorat.

10. Pracownicy inspektoratu użytkowników dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań zgodnie z art. 16 lub wszelkimi przepisami 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. Inspektorat użytkowników bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 26

Domniemanie zgodności jednostek oceniających zgodność

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 lub 25 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 27

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek oceniających zgodność

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników lub uznana organizacja strony trzeciej zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniali wymagania określone w art. 24 lub art. 25, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy art. 14, 15, 16 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

Artykuł 28

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 ciśnieniowych, w odniesieniu do których dana jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, w przypadku gdy taki posiada, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.
3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24 lub 25.

Artykuł 29

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.
2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji dołącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, urządzeń ciśnieniowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 24 lub 25.
5. Dany podmiot może wykonywać działania jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taki podmiot może być uznany za jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

*Artykuł 30***Numerы identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych**

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.

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 31***Wykazy uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników**

Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników na mocy niniejszej dyrektywy oraz informacje na temat zadań będących przedmiotem ich uznania.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 32***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej przestały spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełniają swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że inspektorat użytkowników przestał spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby sprawy tego podmiotu były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 33***Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników**

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników, lub dalszego spełniania przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nałożonych na nie wymagań i wykonywania ich obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki oceniającej zgodność.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana, uznana organizacja strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nie spełniają wymagań notyfikacji lub przestały je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych, inspektoratów użytkowników uznanych organizacji strony trzeciej w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane, inspektoraty użytkowników i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają oceny zgodności zgodnie z zadaniami w zakresie oceny zgodności określonymi w art. 14, 15, 16 lub w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.

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

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii danych urządzenia ciśnieniowego lub zespołu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I, w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

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

5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka oceniająca zgodność, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 35

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedur odwoławczych od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników informują organ notyfikujący:

a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników przekazują pozostałym podmiotom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych urządzeń ciśnieniowych informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

Artykuł 37

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 38

Koordinacja jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników

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

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek oceniających zgodność uczestniczących w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH I ZESPOŁÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 39

Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń ciśnieniowych i zespołów wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych i zespołów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 40

Procedura postępowania w przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły objęte niniejszą dyrektywą stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że urządzenie lub zespół nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania urządzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku informują odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń lub zespołów, 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 podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urządzenia lub zespołu na rynku krajowym, wycofania urządzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go.

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

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji urządzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia urządzenia lub zespołu, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez urządzenie lub zespół wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób bądź ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub

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

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich podjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego urządzenia lub zespołu, 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 podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia lub zespołu, takich jak wycofanie urządzenia lub zespołu z obrotu.

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 środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

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

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania ze swojego rynku urządzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność urządzenia lub zespołu 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 ciśnieniowe lub zespoły spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 40 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzone do obrotu urządzenia lub zespoły nie stwarzały tego zagrożenia, lub w celu wycofania ich z obrotu lub ich odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń lub zespołów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia lub zespołu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, 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. 44 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4.

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

Artykuł 43

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 19 niniejszej dyrektywy;

- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 19 lub nie został umieszczony;
- d) oznakowanie i etykietowanie, o których mowa w załączniku I pkt 3.3, nie zostały umieszczone lub umieszczono je z naruszeniem art. 19 lub załącznika I pkt 3.3;
- e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust.1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania urządzenia lub zespołu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

PROCEDURA KOMITETOWA I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 44

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń Ciśnieniowych. 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 każdej kwestii, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów prawodawstwa Unii.

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

Artykuł 45

Przekazane uprawnienia

1. W celu uwzględnienia pojawiających się bardzo poważnych kwestii bezpieczeństwa, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 46 dotyczących ponownej klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, tak aby:
 - a) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 1;

- b) zespół lub rodzina zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 2;
- c) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych zostały sklasyfikowane, w drodze odstępstwa od wymagań załącznika II, w innej kategorii.
2. Państwo członkowskie mające zastrzeżenia co do bezpieczeństwa urządzenia ciśnieniowego lub zespołu niezwłocznie informuje o nich Komisję i przedstawia uzasadnienie.
3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja przeprowadza dokładne badanie zagrożenia wymagającego ponownej klasyfikacji.

Artykuł 46

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. 45, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 czerwca 2015 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później 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. 45, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. 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 na podstawie art. 45 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, 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.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 47

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Sankcje, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 48

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE i które zostały wprowadzone do obrotu do dnia 29 maja 2002 r.

2. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów objętych dyrektywą 97/23/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r.

3. Certyfikaty i decyzje jednostek oceniających zgodność wydane na podstawie dyrektywy 97/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 49

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 28 lutego 2015 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 13. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 czerwca 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do art. 9 dyrektywy 97/23/WE odczytuje się jako odesłania do art. 13 niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 18 lipca 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 15–32, art. 6–12, 14, 17, i 18, art. 19 ust. 3–5, art. 20–43, art. 47 i 48 oraz załączników I, II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 19 lipca 2016 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

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

Artykuł 50

Uchylenie

Art. 9 dyrektywy 97/23/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2015 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania tego artykułu określonych w załączniku V część B.

Dyrektywa 97/23/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 19 lipca 2016 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

*Artykuł 51***Wejście w życie i stosowanie**

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

Art. 1, art. 2 pkt 1–14, art. 3, 4, 5, 14, 15 i 16, art. 19 ust. 1 i 2 oraz art. 44, 45 i 46 stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r..

*Artykuł 52***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Obowiązki wynikające z zasadniczych wymagań bezpieczeństwa wymienionych w niniejszym załączniku dla urządzeń ciśnieniowych obejmują również zespoły w przypadku, gdy istnieje odpowiadające im niebezpieczeństwo.
 2. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie są obowiązkowe. Obowiązki wynikające z tych zasadniczych wymagań bezpieczeństwa stosuje się tylko wtedy, gdy istnieje odpowiednie niebezpieczeństwo w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, w przypadku gdy są one wykorzystywane w warunkach, które mogą zostać racjonalnie przewidziane przez producenta.
 3. Producent ma obowiązek przeanalizowania niebezpieczeństwa i zagrożeń w celu identyfikacji tych, które mają zastosowanie do jego urządzenia w związku z ciśnieniem; musi on zatem projektować je i konstruować, uwzględniając wyniki swoich analiz.
 4. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan wiedzy oraz praktykę aktualną w momencie projektowania i wytwarzania, jak również względy natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
1. UWAGI OGÓLNE
 - 1.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane, wytworzone, sprawdzone oraz, w stosownych przypadkach, wyposażone oraz zainstalowane w taki sposób, aby zapewnić ich bezpieczeństwo, kiedy są oddawane do użytku zgodnie z instrukcjami producenta lub w warunkach racjonalnie przewidywalnych.
 - 1.2. Wybierając najwłaściwsze rozwiązania, producent musi stosować zasady ustalone poniżej w następującym porządku:
 - usuwać lub zmniejszać niebezpieczeństwo, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne,
 - stosować odpowiednie środki ochronne wobec niebezpieczeństwa, którego nie można wyeliminować,
 - w stosownych przypadkach informować użytkowników o pozostałym niebezpieczeństwie i wskazywać, czy konieczne jest podejmowanie odpowiednich szczególnych działań w celu ograniczenia zagrożeń w czasie instalacji lub użytkowania.
 - 1.3. W przypadku gdy znana jest lub przewidywalna możliwość niewłaściwego użycia, urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane w sposób zapobiegający zaistnieniu zagrożeń wynikających z takiego niewłaściwego użycia lub, jeśli nie jest to możliwe, towarzyszyć im musi odpowiednie ostrzeżenie, że urządzeń ciśnieniowych nie wolno używać w taki sposób.

2. PROJEKTOWANIE

2.1. Uwagi ogólne

Urządzenia ciśnieniowe muszą być odpowiednio zaprojektowane, z uwzględnieniem wszystkich stosownych czynników, tak aby zapewnione było ich bezpieczeństwo w całym przewidzianym dla nich czasie życia.

W projekcie uwzględnia się odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, wykorzystując kompleksowe metody, o których wiadomo, że uwzględnia się w nich w spójny sposób odpowiednie marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszelkich istotnych rodzajów uszkodzeń.

2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość

- 2.2.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane dla obciążeń właściwych dla ich przewidzianego użytkowania oraz innych racjonalnie przewidywalnych warunków działania. W szczególności uwzględnione muszą być następujące czynniki:

- ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne,

- temperatura otoczenia i temperatura robocza,
- ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach pracy i warunkach badania,
- obciążenia spowodowane ruchem, wiatrem, trzęsieniami ziemi,
- siły reakcji i momenty pochodzące od wsporników, zamocowań, rurociągów itp.,
- korozja, erozja, zmęczenie materiału itp.,
- rozkład płynów nietrwałych.

Uwzględnia się różne obciążenia, które mogą wystąpić jednocześnie, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia.

2.2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość musi być oparte na jednej z następujących metod:

- metodzie obliczeniowej, jako zasadzie ogólnej, określonej w pkt 2.2.3 i uzupełnionej w razie potrzeby o doświadczalną metodę projektowania określoną w pkt 2.2.4,
- doświadczalnej metodzie projektowania bez obliczeń, określonej w pkt 2.2.4, jeśli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 barów × L lub jeśli iloczyn PS i DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

2.2.3. *Metoda obliczeniowa*

a) Ograniczanie ciśnienia oraz inne aspekty obciążeń

Dopuszczalne naprężenia dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnych rodzajów uszkodzeń w warunkach pracy. W tym celu stosuje się współczynniki bezpieczeństwa w celu całkowitego wyeliminowania wszelkich niepewności wynikających z wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania materiału.

Te metody obliczeniowe muszą zapewniać wystarczające marginesy bezpieczeństwa spełniające, w stosownych przypadkach, wymogi zawarte w pkt 7.

Wymagania określone powyżej mogą zostać spełnione przez zastosowanie jednej z następujących metod, w stosownych przypadkach, jako uzupełnienie lub w połączeniu z inną metodą:

- projektowanie na podstawie wzoru,
- projektowanie na podstawie analiz,
- projektowanie na podstawie mechaniki powstawania pęknięć.

b) *Wytrzymałość*

W celu ustalenia wytrzymałości danych urządzeń ciśnieniowych wykorzystuje się odpowiednie obliczenia projektowe.

W szczególności:

- ciśnienia obliczeniowe nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać wysokość ciśnień statycznego i dynamicznego płynów, a także rozkład płynów nietrwałych. W przypadku gdy zbiornik podzielony jest na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegroda musi być zaprojektowana w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w danej przestrzeni w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni przylegającej,

- temperatury obliczeniowe muszą uwzględniać odpowiednie marginesy bezpieczeństwa,
- w projekcie odpowiednio uwzględnia się wszelkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogą zaistnieć w racjonalnie przewidywalnych warunkach pracy urządzenia,
- naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń muszą być utrzymywane w bezpiecznych granicach,
- w obliczeniach obciążenia ciśnieniem przyjmuje się wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając przepisy określone w pkt 4 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa. Właściwości materiału, które uwzględnia się w stosownych przypadkach, obejmują:
 - odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2 % lub 1,0 % w temperaturze obliczeniowej,
 - wytrzymałość na rozciąganie,
 - wytrzymałość w zależności od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie,
 - dane zmęczeniowe,
 - moduł Younga (moduł sprężystości),
 - stosowną wielkość odkształcenia plastycznego,
 - pracę łamania,
 - odporność na kruche pękanie,
- w odniesieniu do właściwości materiału stosuje się odpowiednie współczynniki wytrzymałości złącza, w zależności na przykład od typu badań nieniszczących, łączonych materiałów oraz przewidzianych warunków pracy,
- w projekcie odpowiednio uwzględnia się wszelkie racjonalnie przewidywalne mechanizmy degradacji (na przykład korozję, pełzanie, zmęczenie), współmiernie do przewidywanego zastosowania urządzenia. W instrukcjach, o których mowa w pkt 3.4, zwraca się uwagę na poszczególne cechy projektu, które są ważne dla czasu życia urządzeń, na przykład:
 - dla pełzania: projektowana liczba godzin pracy w określonych temperaturach,
 - dla zmęczenia: projektowana liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń,
 - dla korozji: projektowany naddatek na korozję.

c) Aspekty stabilności

W przypadku gdy obliczana grubość nie umożliwia odpowiedniej stabilności strukturalnej, podejmuje się niezbędne środki w celu zaradzenia zaistniałej sytuacji, biorąc pod uwagę ryzyko wynikające z transportu i obsługi.

2.2.4. Doświadczalna metoda projektowania

Projektowanie urządzenia może być zatwierdzone w całości lub w części przez odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzenia lub kategorii urządzenia.

Program badań musi zostać precyzyjnie określony przed badaniem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za moduł oceny zgodności projektów, w przypadku gdy taki istnieje.

W programie tym określa się warunki badania oraz kryteria akceptacji lub odrzucenia. Rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, z których wykonano badane urządzenia, mierzy się przed przeprowadzeniem testu.

W stosownych przypadkach w czasie badań musi istnieć możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i naprężenia z wystarczającą precyzją.

Program badań obejmuje:

- a) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy przy ciśnieniu z określonym marginesem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenia nie wykazują znaczących przecieków lub deformacji przekraczających ustalony próg.

Ciśnienie badawcze wyznacza się na podstawie różnic między wartościami pomiarów geometrycznych oraz pomiarów właściwości materiału w warunkach badania a wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania; uwzględnia się także różnice między temperaturą badania oraz temperaturą przyjętą do celów projektowania;

- b) w przypadku gdy istnieje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału, odpowiednie badania określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzeń, na przykład czas pracy przy określonych temperaturach, liczby cykli przy określonych poziomach naprężeń;
- c) w miarę potrzeb, dodatkowe badania dotyczące innych czynników określonych w pkt 2.2.1, takich jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne.

2.3. Przepisy mające na celu zapewnienie bezpiecznej obsługi oraz eksploatacji

Metody eksploatacji określone dla urządzeń ciśnieniowych muszą być takie, aby wykluczyć wszelkie racjonalnie przewidywalne ryzyko podczas eksploatacji urządzenia. Szczególną uwagę zwraca się, w stosownych przypadkach, na:

- zamknięcia i otwory,
- niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia,
- urządzenia mające na celu uniemożliwienie fizycznego dostępu do urządzeń pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni,
- temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie,
- rozkład płynów nietrwałych.

W szczególności urządzenia ciśnieniowe wyposażone we włączniki muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że ich otwarcie nie stwarza żadnego zagrożenia. Ponadto, w przypadku gdy otwarcie drzwi może nastąpić szybko, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarza zagrożenie.

2.4. Środki umożliwiające badanie

- a) Urządzenie ciśnieniowe musi być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można było przeprowadzić wszelkie niezbędne badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
- b) muszą być dostępne środki określania stanu wnętrza urządzenia, w przypadku gdy jest to niezbędne do zapewnienia ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia, takie jak otwory inspekcyjne umożliwiające fizyczny dostęp do wnętrza urządzeń ciśnieniowych, aby można było bezpiecznie i ergonomicznie przeprowadzić właściwe badania;
- c) można stosować inne środki zapewniające bezpieczne warunki eksploatacji urządzeń ciśnieniowych w każdej z następujących sytuacji:
- w przypadku gdy jest ono zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do wnętrza,

- w przypadku gdy otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze,
- w przypadku gdy wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe, i brak jest innych racjonalnie przewidywalnych mechanizmów degradacji wnętrza.

2.5. Urządzenia odwadniające i odpowietrzające

W miarę potrzeby zapewnione muszą być odpowiednie środki do celów odwadniania oraz odpowietrzania urządzeń ciśnieniowych:

- w celu uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak uderzenie wodne, zakłęśnięcie pod wpływem próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne. Uwzględnione muszą zostać wszystkie etapy eksploatacji i badań, szczególnie próba ciśnieniowa,
- w celu umożliwienia czyszczenia, kontroli i konserwacji w bezpieczny sposób.

2.6. Korozja lub inne szkodliwe działanie chemiczne

W miarę potrzeb zapewnia się odpowiedni naddatek lub ochronę przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, odpowiednio uwzględniając zamierzone i racjonalnie przewidywalne użytkowanie.

2.7. Zużywanie się

W przypadku gdy mogą wystąpić ciężkie warunki erozji lub ścierania, muszą zostać podjęte odpowiednie środki w celu:

- zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, na przykład dodatkową grubość materiału lub przez użycie wykładzin lub materiałów platerowanych,
- umożliwienia wymiany części najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem,
- zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w pkt 3.4, na środki niezbędne do ciągłego bezpiecznego użytkowania.

2.8. Zespoły

Zespoły muszą być tak zaprojektowane, aby:

- części składowe, które mają być zmontowane razem, były odpowiednie i niezawodne dla ich przeznaczenia,
- wszystkie części składowe były właściwie zintegrowane i zmontowane w odpowiedni sposób.

2.9. Przepisy dotyczące napełniania i opróżniania

W stosownych przypadkach urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane i muszą być zaopatrzone w taki osprzęt lub musi zostać zapewniona możliwość jego przyłączenia, żeby zapewnić bezpieczne napełnianie i opróżnianie, w szczególności w odniesieniu do ryzyka takiego jak:

a) w odniesieniu do napełniania:

- przepełnienie lub przekroczenie ciśnienia, uwzględniając w szczególności stopień napełnienia oraz ciśnienie par przy temperaturze referencyjnej,
- utrata stateczności urządzeń ciśnieniowych;

b) w odniesieniu do opróżniania: niekontrolowane uwolnienie płynu pod ciśnieniem;

c) w odniesieniu do napełniania lub opróżniania: niebezpieczne przyłączanie i odłączanie.

2.10. **Ochrona przed przekraczaniem dopuszczalnych wartości granicznych dla urządzeń ciśnieniowych**

W przypadku gdy w racjonalnie przewidywalnych warunkach mogłoby nastąpić przekroczenie dopuszczalnych wartości granicznych, urządzenia ciśnieniowe muszą zostać wyposażone w odpowiednie urządzenia zabezpieczające lub zapewniona musi zostać możliwość ich przyłączenia, chyba że urządzenia mają być chronione przez inne urządzenia zabezpieczające w ramach zespołu.

Odpowiednie urządzenie lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie szczegółowych właściwości urządzenia lub zespołu.

Odpowiednie urządzenia zabezpieczające i ich kombinacje składają się z:

- a) osprzętu zabezpieczającego określonego w art. 2 pkt 4;
- b) w miarę potrzeb odpowiednich urządzeń monitorujących, takich jak: wskaźniki lub alarmy, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

2.11. **Osprzęt zabezpieczający**

2.11.1. Osprzęt zabezpieczający musi być:

- tak zaprojektowany i skonstruowany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidzianych zadań i aby uwzględniał wymogi konserwacji i badania urządzeń w stosownych przypadkach,
- niezależny od innych funkcji, chyba że inne takie funkcje nie mogą mieć wpływu na jego funkcję zapewnienia bezpieczeństwa,
- zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania odpowiedniej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują, w szczególności, tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność oraz autodiagnozowanie.

2.11.2. *Urządzenia ograniczające ciśnienie*

Urządzenia te muszą być tak zaprojektowane, aby ciśnienie nie przekroczyło na stałe najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W miarę potrzeb dopuszczalny jest jednak krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, zgodny ze specyfikacją określoną w pkt 7.3.

2.11.3. *Urządzenia monitorujące temperaturę*

Urządzenia te muszą mieć odpowiedni czas reakcji ze względów bezpieczeństwa, zgodny z funkcją pomiaru.

2.12. **Ogień zewnętrzny**

W miarę potrzeb, urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, wyposażone w odpowiedni osprzęt lub posiadać możliwość jego zainstalowania, aby spełniały wymogi ograniczenia uszkodzeń w przypadku zewnętrznego ognia, ze szczególnym uwzględnieniem ich użycia zgodnie z przeznaczeniem.

3. **WYTWARZANIE**

3.1. **Procedury wytwórcze**

Producent musi zapewnić właściwą realizację przepisów określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technik i stosownych procedur, szczególnie z uwzględnieniem aspektów określonych poniżej.

3.1.1. *Przygotowanie części składowych*

Przygotowanie komponentów (na przykład formowanie i ukosowanie) nie może powodować defektów lub pęknięć lub zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby być szkodliwe w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych.

3.1.2. Łączenie w sposób nierozłączny

Połączenia nierozłączne i strefy do nich przyległe muszą być wolne od wszelkich powierzchniowych lub wewnętrznych defektów szkodliwych w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzenia.

Właściwości połączeń nierozłącznych muszą być zgodne z minimalnymi właściwościami określonymi dla materiałów, które mają zostać poddane łączeniu, chyba że w obliczeniach projektowych brane są specjalnie pod uwagę inne odpowiednie wartości właściwości.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych połączenia nierozłączne części składowych, które przyczyniają się do wytrzymałości ciśnieniowej urządzenia, oraz części składowych, które są bezpośrednio do nich przyłączone, muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel zgodnie ze stosownymi procedurami operacyjnymi.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III i IV procedury operacyjne oraz personel muszą zostać zatwierdzone przez właściwą stronę trzecią, wybraną przez producenta, którą może być:

- jednostka notyfikowana,
- organizacja strony trzeciej uznana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 20.

W celu przeprowadzenia tych zatwierdzeń strona trzecia musi przeprowadzić kontrole i badania określone w stosownych normach zharmonizowanych lub równoważne kontrole i badania, lub też musi powierzyć innemu podmiotowi ich przeprowadzenie.

3.1.3. Badania nieniszczące

Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych w przypadku urządzeń ciśnieniowych przeprowadzane są przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV personel musi zostać zatwierdzony przez organizację strony trzeciej uznaną przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 20.

3.1.4. Obróbka cieplna

W przypadku gdy istnieje ryzyko, że proces wytwórczy zmieni właściwości materiału w zakresie, który zaszkodziłby bezpieczeństwu urządzenia ciśnieniowego, poddaje się urządzenie stosownej obróbce cieplnej na właściwym etapie wytwarzania.

3.1.5. Identyfikowalność

Ustanawia się i utrzymuje stosowne procedury mające na celu identyfikację materiału, z którego składają się części składowe urządzenia, które przyczyniają się do wytrzymałości ciśnieniowej, za pomocą stosownych środków od chwili odbioru, przez fazę produkcji aż do końcowego badania wytworzonego urządzenia ciśnieniowego.

3.2. Ocena końcowa

Urządzenia ciśnieniowe poddaje się ocenie końcowej opisanej poniżej.

3.2.1. Kontrola końcowa

Urządzenia ciśnieniowe muszą zostać poddane kontroli końcowej w celu dokonania oceny wizualnej oraz przez kontrolę towarzyszących im dokumentów, w celu dokonania oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Można uwzględnić badanie przeprowadzane w trakcie wytwarzania. W zakresie, w jakim jest to niezbędne ze względów bezpieczeństwa, kontrola końcowa musi być przeprowadzana wewnętrznie i zewnętrznie w odniesieniu do każdej części urządzenia, w stosownych przypadkach w trakcie wytwarzania (na przykład w przypadku gdy badanie podczas kontroli końcowej nie jest już możliwe).

3.2.2. Próba wytrzymałościowa

Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego musi obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, które zwykle przyjmie formę próby ciśnieniowej hydraulicznej przy ciśnieniu przynajmniej równym, w stosownych przypadkach, wartości określonej w pkt 7.4.

W przypadku urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie należących do kategorii I badanie to może być przeprowadzane na podstawie statystycznej.

W przypadku gdy przeprowadzenie próby ciśnieniowej hydraulicznej jest szkodliwe lub niepraktyczne, mogą zostać przeprowadzone inne badania o uznanej wartości. W przypadku badań innych niż próba ciśnieniowa hydrauliczna przed ich przeprowadzeniem stosuje się dodatkowe środki, takie jak badania nieniszczące lub inne metody o równoważnym znaczeniu.

3.2.3. *Kontrola urządzeń zabezpieczających*

W przypadku zespołów ocena końcowa musi również obejmować sprawdzenie urządzeń zabezpieczających w celu sprawdzenia pełnej zgodności z wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10.

3.3. **Oznakowanie i etykietowanie**

Oprócz oznakowania CE, o którym mowa w art. 18 i 19, oraz informacji, jakie należy przekazać zgodnie z art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3, dostarcza się następujące informacje:

a) w odniesieniu do wszystkich urządzeń ciśnieniowych:

- rok produkcji,
- identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami takimi jak typ, oznaczenie serii lub partii i numer seryjny,
- zasadnicze najwyższe i najniższe wartości dopuszczalne;

b) w zależności od typu urządzeń ciśnieniowych, dalsze informacje niezbędne do bezpiecznej instalacji, obsługi lub użytkowania oraz, w stosownych przypadkach, konserwacji i kontroli okresowych, takie jak:

- pojemność V urządzenia ciśnieniowego w litrach (L),
- wymiar nominalny rurociągu DN,
- ciśnienie próbne PT w barach, jakiemu poddane zostało urządzenie, i datę próby,
- ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego, w barach,
- moc urządzenia ciśnieniowego w kW,
- napięcie zasilania w V (woltach),
- przewidywane zastosowanie,
- stopień napełnienia kg/L,
- najwyższą masę napełnienia w kg,
- tarę w kg,
- grupę płynów;

- c) w miarę potrzeby, ostrzeżenia umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, zwracające uwagę na niewłaściwe użycie, które może mieć miejsce, jak wskazuje na to praktyka.

Informacje, o których mowa w lit. a), b) i c), muszą być podane na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej trwale do nich przymocowanej, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

- w stosownych przypadkach można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania nanoszenia tego samego oznakowania na pojedynczych częściach takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole,
- w przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe jest zbyt małe, jak na przykład osprzęt, informacje te mogą zostać podane na etykiecie przymocowanej do tego urządzenia ciśnieniowego,
- w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w lit. c), wykorzystane mogą zostać etykietowanie lub inne odpowiednie środki, pod warunkiem że pozostaną czytelne przez odpowiedni okres czasu.

3.4. Instrukcje obsługi

- a) Gdy urządzenie ciśnieniowe jest udostępniane na rynku, muszą mu towarzyszyć, w odpowiednim zakresie, instrukcje dla użytkownika zawierające wszelkie niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do:
- montażu, w tym łączenia różnych części urządzeń ciśnieniowych,
 - oddawania do użytku,
 - użytkowania,
 - konserwacji, w tym kontroli przeprowadzanych przez użytkownika;
- b) instrukcje muszą obejmować informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych zgodnie z pkt 3.3, z wyjątkiem oznaczenia serii, i towarzyszyć im muszą w stosownych przypadkach dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne do pełnego zrozumienia tych instrukcji;
- c) w stosownych przypadkach w instrukcjach tych określa się także ryzyko wynikające z niewłaściwego użytkowania zgodnie z pkt 1.3 oraz szczególne cechy projektu zgodnie z pkt 2.2.3.

4. MATERIAŁY

Materiały używane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych muszą być właściwe dla takiego zastosowania w przewidzianym czasie życia urządzenia, chyba że przewiduje się ich wymianę.

Materiały dodatkowe do spawania oraz inne materiały łączeniowe muszą spełniać jedynie odpowiednie wymagania zawarte w pkt 4.1, pkt 4.2 lit. a) oraz w pkt 4.3 akapit pierwszy, w odpowiedni sposób, zarówno samodzielnie, jak i w połączonej strukturze.

4.1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe muszą:

- a) posiadać odpowiednie właściwości dla wszelkich warunków pracy, które są racjonalnie przewidywalne, oraz dla wszelkich warunków dotyczących badania, w szczególności powinny być dostatecznie plastyczne i odporne. W stosownych przypadkach właściwości materiałów muszą spełniać wymagania zawarte w pkt 7.5. Należy ponadto, w razie konieczności, przywiązywać szczególnie dużą wagę do wyboru materiałów w celu zapobiegania kruchemu pękaniu; w przypadku gdy materiały kruche muszą być wykorzystane ze szczególnych względów, podejmuje się odpowiednie środki;
- b) być dostatecznie odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne niezbędne do bezpiecznej eksploatacji nie mogą ulegać znaczącym zmianom w przewidzianym czasie życia urządzenia;

- c) nie ulegać znaczącym zmianom w procesie starzenia;
- d) być odpowiednie w odniesieniu do przewidzianych procedur przetwarzania;
- e) zostać tak dobrane, aby uniknąć znaczących niepożądanych skutków, kiedy łączone są różne materiały.

4.2. Producent urządzeń ciśnieniowych musi:

- a) określić w odpowiedni sposób wartości niezbędne do obliczeń projektowych, o których mowa w pkt 2.2.3, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w pkt 4.1;
- b) zawrzeć w swojej dokumentacji technicznej elementy odnoszące się do zgodności ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w niniejszej dyrektywie, w jednej z następujących form:
 - przez zastosowanie materiałów, które są zgodne z normami zharmonizowanymi,
 - przez zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów urządzenia ciśnieniowego zgodnie z art. 15,
 - przez jednorazowe dopuszczenie materiałów;
- c) w przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV szczegółowa ocena jednorazowego dopuszczenia materiału musi zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

4.3. Producent urządzenia musi stosować odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności stosowanego materiału z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dokumentacja przygotowana przez producenta materiału potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami musi być uzyskana dla wszystkich materiałów.

W przypadku głównych elementów ciśnieniowych urządzeń należących do kategorii II, III oraz IV musi ona przyjmować formę certyfikatu kontroli określonego produktu.

W przypadku gdy producent materiału posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, certyfikowany przez właściwy organ ustanowiony w Unii oraz poddany szczegółowej ocenie pod względem materiałów, w odniesieniu do certyfikatów wydawanych przez producenta domniemywa się, że poświadczają one zgodność ze stosownymi wymogami niniejszego punktu.

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Oprócz mających zastosowanie wymagań pkt 1–4 następujące wymagania stosuje się do urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 5 i 6.

5. OPALANE LUB INACZEJ OGRZEWANE URZĄDZENIA CIŚNIENIOWE STWARZAJĄCE RYZYKO PRZEGRZANIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 4 UST. 1

Takie urządzenia ciśnieniowe obejmują:

- wytwornice pary i gorącej wody, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), takie jak paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły spalające odpady, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary wraz z osprzętem oraz, w stosownych przypadkach, z układami uzdatniania wody zasilającej i zasilania paliwem,
- technologiczne urządzenia grzewcze do celów innych niż wytwarzanie pary lub ciepłej wody objęte art. 4 ust. 1 lit. a), takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych lub innych podobnych procesach oraz urządzenia do przetwarzania żywności pod ciśnieniem.

Takie urządzenia ciśnieniowe muszą być obliczone, zaprojektowane oraz skonstruowane tak, aby wyeliminować lub ograniczyć do minimum ryzyko znaczącego rozszczelnienia się powłoki wskutek przegrzania. W szczególności, w stosownych przypadkach, zapewnia się, aby:

- a) zapewnione były właściwe środki ochrony w celu ograniczenia parametrów pracy, takich jak: doprowadzenie i odprowadzenie ciepła oraz, w stosownych przypadkach, poziomu płynu, aby uniknąć wszelkiego ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
- b) przewidziane zostały punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu, aby uniknąć ryzyka związanego z osadami lub korozją;
- c) przedsięwzięte zostały odpowiednie środki mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
- d) przewidziane zostały środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu;
- e) podejmowane były kroki mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych oraz powietrza lub cofnięcia się płomienia.

6. RUROCIĄGI, O KTÓRYCH MOWAW ART. 4 UST. 1 LIT. C)

Projekt oraz konstrukcja muszą zapewniać, aby:

- a) ryzyko powstawania nadmiernych naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernym oddziaływaniem sił, na przykład na kołnierzach, złączach, kompensatorach lub przewodach giętkich, było odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie oraz naciąg wstępny;
- b) w przypadku gdy istnieje możliwość kondensacji pojawiającej się wewnątrz rur na płyny gazowe, przewidziane były środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych przez uderzenie wodne lub korozję;
- c) należycie uwzględniano potencjalne uszkodzenia wynikające z turbulencji i tworzenia wirów; zastosowanie mają tu stosowne części pkt 2.7;
- d) należycie uwzględniano ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanym drganiami rur;
- e) w przypadku gdy w rurociągach zawarte są płyny z grupy 1, przewidziane były odpowiednie środki w celu rozłączania przewodów „odłączalnych”, które ze względu na swój rozmiar stwarzają znaczące ryzyko;
- f) zminimalizowano ryzyko niezamierzonego zrzutu; punkty odbioru muszą być wyraźnie oznaczone na części stałej, ze wskazaniem płynu znajdującego się w urządzeniu;
- g) położenie i przebieg rurociągów podziemnych były przynajmniej odnotowane w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznej konserwacji, kontroli lub naprawy.

7. SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA ILOŚCIOWE W ODNIESIENIU DO NIEKTÓRYCH RODZAJÓW URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Następujące przepisy stosuje się jako zasadę ogólną. Jednakże w przypadku gdy nie są one stosowane, również w przypadkach gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, producent musi udowodnić, że podjęte zostały odpowiednie środki mające na celu osiągnięcie równoważnego ogólnego poziomu bezpieczeństwa.

Przepisy określone w niniejszej sekcji uzupełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w pkt 1–6 dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie.

7.1. Dopuszczalne naprężenia**7.1.1. Symbole**

$R_{e/t}$, granica plastyczności, wskazuje w temperaturze obliczeniowej wartość:

- górnej granicy płynięcia dla materiału, który posiada górną i dolną granicę płynięcia,
- 1,0 % umownej granicy plastyczności stali austenitycznej i aluminium niestopowego,
- 0,2 % umownej granicy plastyczności w innych przypadkach.

$R_{m/20}$ wskazuje najniższą wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20 °C.

$R_{m/t}$ wyznacza wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze obliczeniowej.

7.1.2. Dopuszczalne ogólne naprężenie błonowe dla obciążeń o przeważająco statycznym charakterze i temperatur poza zakresem znaczącego pełzania nie może przekraczać mniejszej z poniższych wartości, zależnie od zastosowanego materiału:

- w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali normalizowanej (normalizowanej walcowanej), z wyłączeniem stali drobnoziarnistej i stali poddanej specjalnej obróbce cieplnej, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ i $\frac{5}{12} R_{m/20}$,
- w przypadku stali austenitycznej:
 - jeśli jej wydłużenie po zerwaniu przekracza 30 %, $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
 - lub jeśli jej wydłużenie po zerwaniu przekracza 35 %, $\frac{5}{6} R_{e/t}$ oraz $\frac{1}{3} R_{m/t}$
- w przypadku niestopowej i niskostopowej stali lanej, $\frac{10}{19} R_{e/t}$ oraz $\frac{1}{3} R_{m/20}$,
- w przypadku aluminium, $\frac{2}{3} R_{e/t}$,
- w przypadku stopów aluminium z wyłączeniem stopów utwardzanych wydzieleniowo, $\frac{2}{3} R_{e/t}$ oraz $\frac{5}{12} R_{m/20}$.

7.2. Współczynniki wytrzymałości złącza

Dla złącz spawanych współczynnik wytrzymałości złącza nie może przekroczyć poniższych wartości:

- dla urządzenia poddawanego badaniom niszczącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad: 1,
- dla urządzenia poddanego wyrywkowym badaniom nieniszczącym: 0,85,
- dla urządzenia niepoddanego innym badaniom nieniszczącym niż kontrola wzrokowa: 0,7.

W razie konieczności uwzględnione muszą być również typ naprężeń oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złączy.

7.3. Urządzenia ograniczające ciśnienie, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych

Chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w pkt 2.11.2, musi być utrzymany na poziomie do 10 % najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.

7.4. Ciśnienie próby hydraulicznej

W przypadku zbiorników ciśnieniowych ciśnienie próby hydraulicznej, o którym mowa w pkt 3.2.2, nie może być mniejsze niż którekolwiek z poniższych:

- ciśnienie odpowiadające najwyższemu obciążeniu, któremu poddane może być urządzenie ciśnieniowe podczas eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia i najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożone przez współczynnik 1,25,
- najwyższe dopuszczalne ciśnienie pomnożone przez współczynnik 1,43, w zależności od tego, która wartość będzie większa.

7.5. Właściwości materiałów

O ile inne wartości nie są wymagane zgodnie z innymi kryteriami, które należy uwzględnić, stal uznaje się za wystarczająco plastyczną, do celów spełnienia wymogów zawartych w pkt 4.1 lit. a), jeśli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14 %, a jej praca łamania zmierzona na próbce do badań ISO V jest nie mniejsza niż 27 J, w temperaturze nie wyższej niż 20 °C, ale nie wyższej niż najniższa przewidziana temperatura pracy.

ZAŁĄCZNIK II

TABLICE OCENY ZGODNOŚCI

1. Odniesienia w tablicach do kategorii modułów są następujące:

I	=	moduł A
II	=	moduły A2, D1, E1
III	=	moduły B (typ projektu) + D, B (typ projektu) + F, B (typ produkcji) + E, B (typ produkcji) + C2, H
IV	=	moduły B (typ produkcji) + D, B (typ produkcji) + F, G, H1

2. Osprzęt zabezpieczający, określony w art. 2 pkt 4 i o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), sklasyfikowany jest w kategorii IV. Jednakże w drodze wyjątku osprzęt zabezpieczający wytwarzany dla określonego urządzenia może być sklasyfikowany w tej samej kategorii co chronione urządzenie.

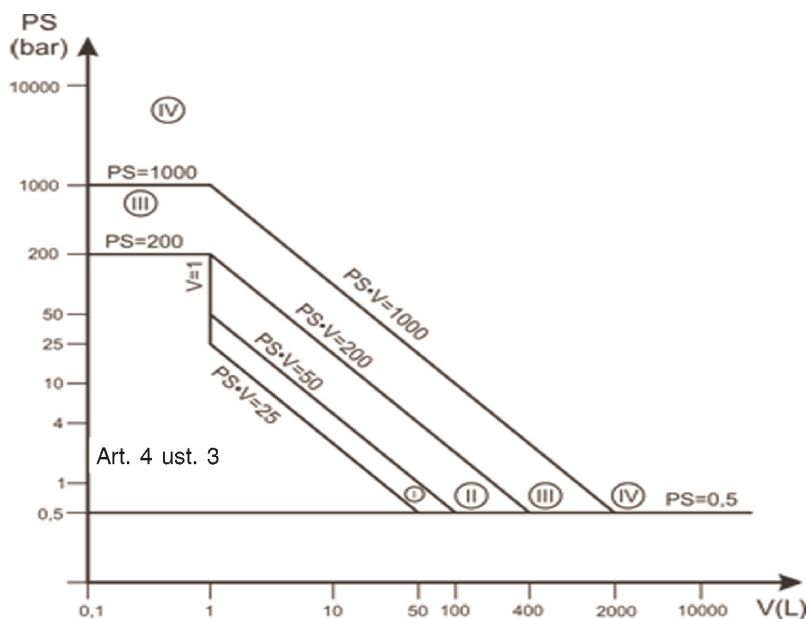
3. Osprzęt ciśnieniowy, określony w art. 2 pkt 5 i o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), klasyfikowany jest na podstawie:

- najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS,
- jego pojemności V lub wymiaru nominalnego DN, zależnie od przypadku,
- grupy płynów, dla których jest przewidziany.

W celu określenia kategorii oceny zgodności ma zostać wykorzystana stosowna tablica dla zbiorników lub rurociągów.

W przypadku gdy zarówno pojemność, jak i wymiar nominalny uznaje się za odpowiednie w akapicie pierwszym tiret drugie, osprzęt ciśnieniowy musi zostać sklasyfikowany w najwyższej kategorii.

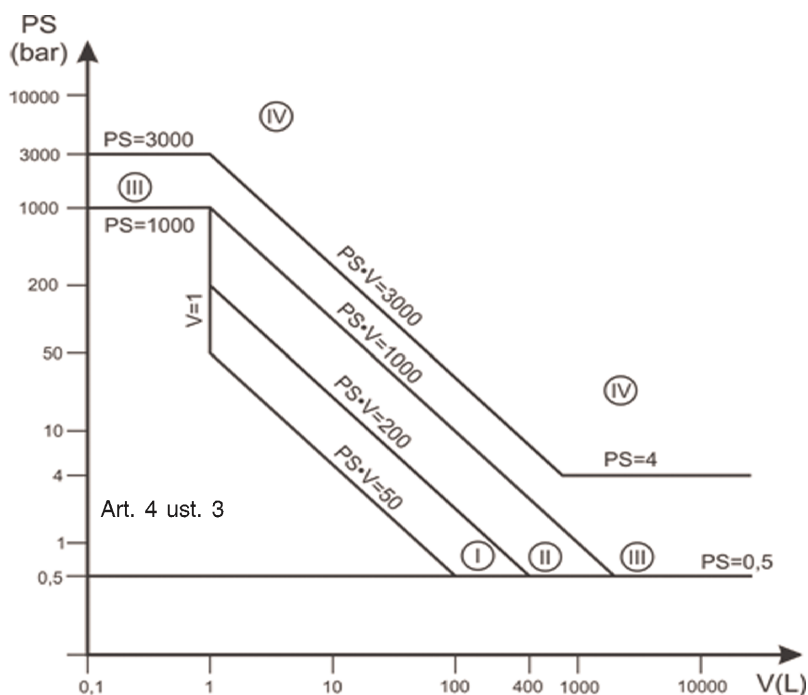
4. Linie rozgraniczające w następujących tablicach oceny zgodności wskazują górną granicę dla każdej kategorii.



Tablica 1

Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i) tiret pierwsze

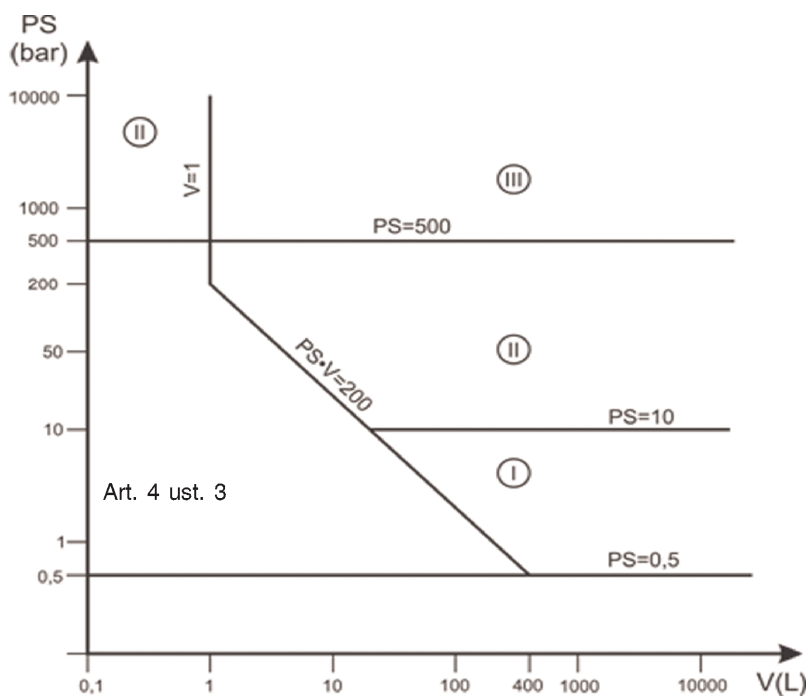
Na zasadzie wyjątku zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II na podstawie tablicy 1 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 2

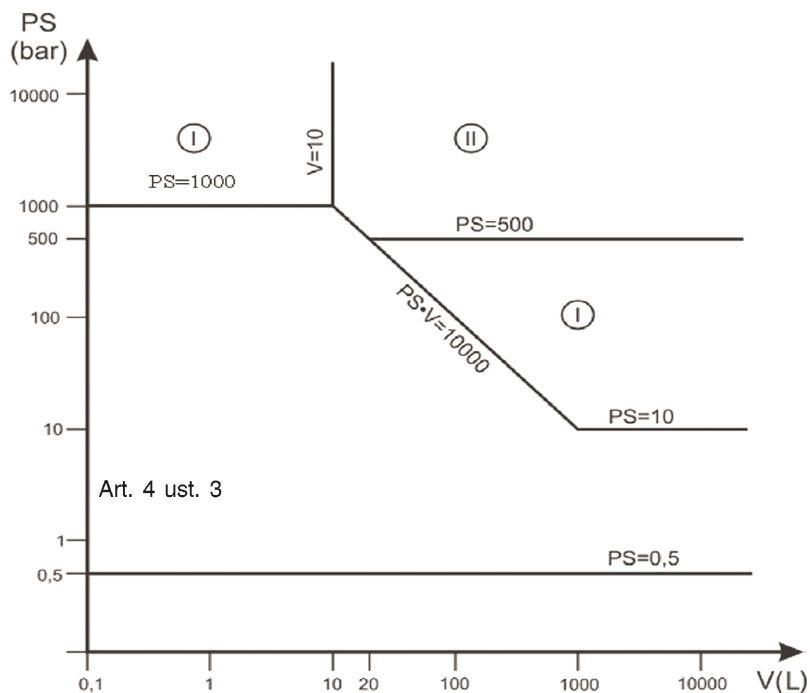
Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i) tiret drugie

Na zasadzie wyjątku przenośne gaśnice i butle przeznaczone do aparatury oddechowej klasyfikuje się przynajmniej w kategorii III.



Tablica 3

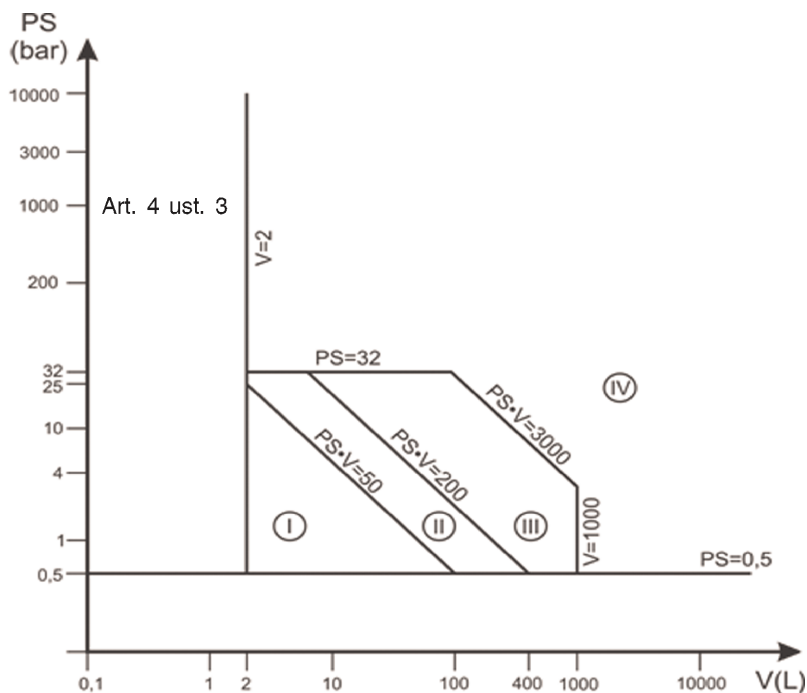
Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret pierwsze



Tablica 4

Zbiorniki, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret drugie

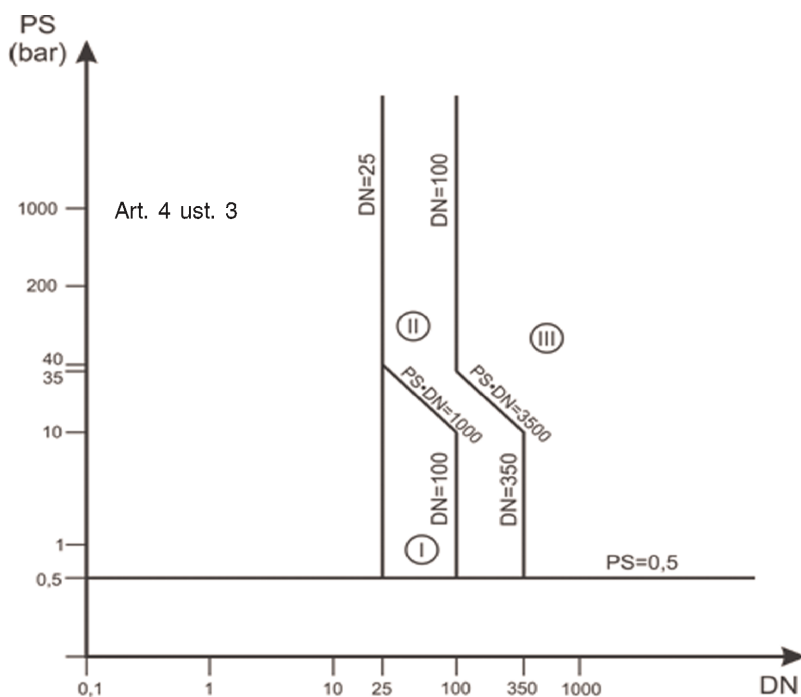
Na zasadzie wyjątku zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w akapicie drugim art. 4 ust. 2, muszą podlegać albo badaniu typu UE (moduł B – typ projektu) w odniesieniu do ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) i pkt 5 lit. d) załącznika I, albo pełnemu zapewnieniu jakości (moduł H).



Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b)

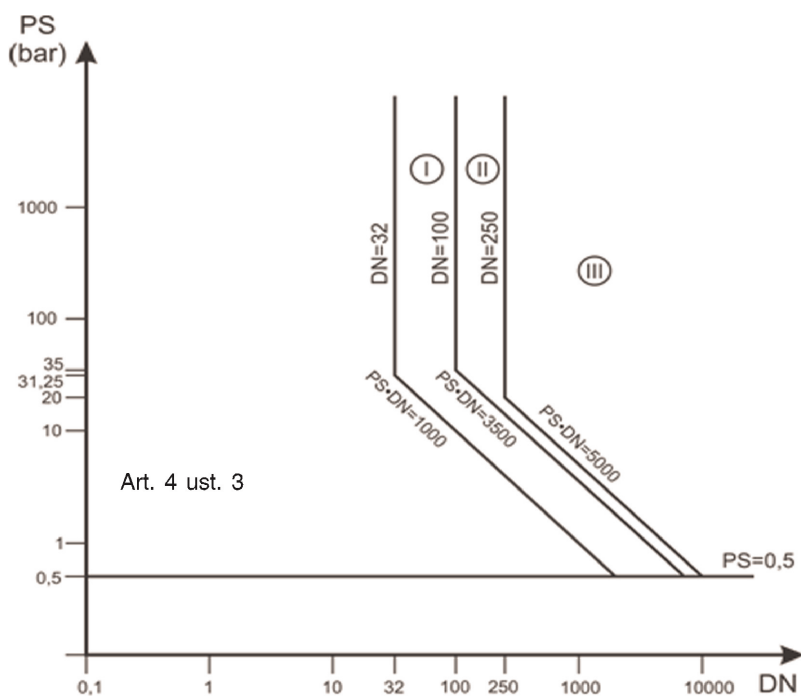
Na zasadzie wyjątku konstrukcja szybkozwarów musi podlegać procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.



Tablica 6

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tiret pierwsze

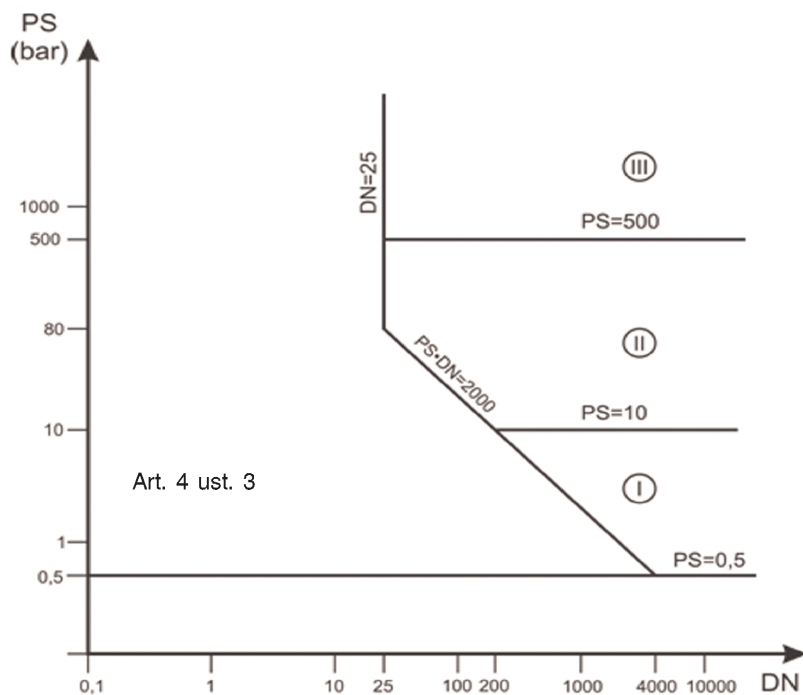
Na zasadzie wyjątku rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 7

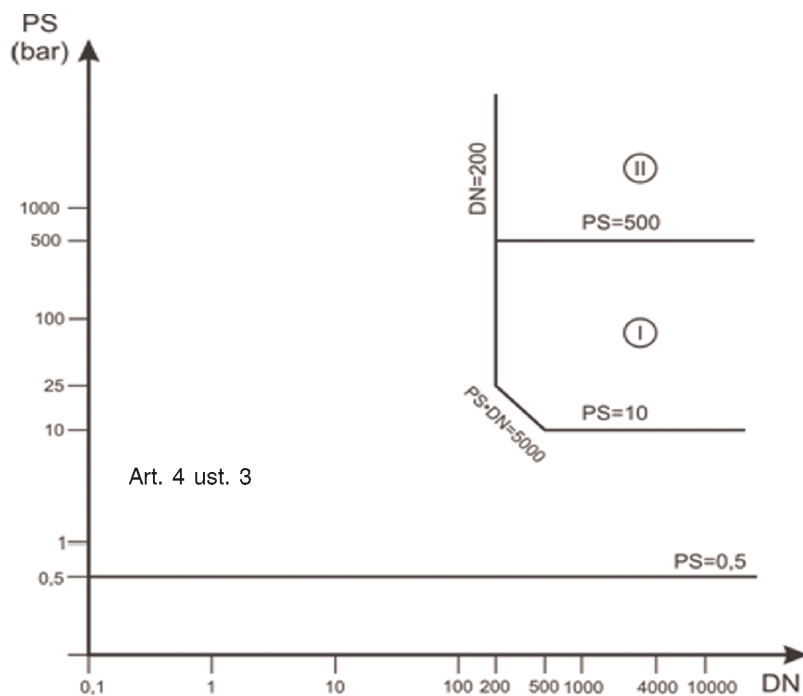
Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tiret drugie

Na zasadzie wyjątku wszelkie rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 klasyfikuje się w kategorii III.



Tablica 8

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tiret pierwsze



Tablica 9

Rurociągi, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tiret drugie

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Obowiązki wynikające z przepisów dotyczących urządzeń ciśnieniowych w niniejszym załączniku stosuje się również do zespołów.

1. MODUŁ A (WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną.

Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w zakresie właściwym dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów i działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki 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.

2. MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSZTĘPACH CZASU

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

— ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,

— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

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

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

— sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych urządzeń ciśnieniowych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

Producent przeprowadza ocenę końcową urządzeń ciśnieniowych, monitorowaną za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktów bądź zleca ich przeprowadzanie w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Podczas składanych przez nią niezapowiedzianych wizyt jednostka notyfikowana:

— ustala, czy producent rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I,

- pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia liczbę urządzeń mających wejść w skład próbki i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia, w całości lub w części, oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jedno urządzenie ciśnieniowe lub większa ich liczba, lub zespół, nie są zgodne, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki.

Producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Upoważniony przedstawiciel

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

3. MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

3.1. *Badanie typu UE – typ produkcji*

1. Badanie typu UE – typu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.
2. Badanie typu UE – typu produkcji składa się z oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz badania próbek, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, całych urządzeń ciśnieniowych.
3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
 - informacje dotyczące badań przewidzianych podczas wytwarzania,
 - informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji.

Próbka może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,

- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych i procedur wytwórczych.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- ocenia materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiału zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,

— sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I.

- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikują części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne bez zastosowania odpowiednich postanowień tych norm;
- 4.3. przeprowadza stosowne badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;
- 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie;
- 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organu notyfikującego jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu produkcji. Bez uszczerbku dla pkt 7 certyfikat zachowuje ważność przez okres 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

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

W przypadku gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy. Zapewnia się procedurę odwoławczą.

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. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunków ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu produkcji.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3.2. *Badanie typu UE – typ projektu*

1. Badanie typu UE – typu projektu to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.
2. Badanie typu UE – typu projektu polega na ocenie adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek.

Doświadczalna metoda projektowania przewidziana w pkt 2.2.4 załącznika I nie może być wykorzystywana w kontekście niniejszego modułu.

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

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Te dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- ocenia materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych,
- zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I;

4.2. przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.3. przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. W przypadku gdy projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu projektu. Bez uszczerbku dla pkt 7 certyfikat zachowuje ważność przez okres 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu projektu 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 projekt może już nie spełniać mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu projektu.

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

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

3. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

W celu weryfikacji jakości oceny końcowej i wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Jednostka notyfikowana ustala, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I.

W celu kontroli zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich częściach norm zharmonizowanych lub testy równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.

Jednostka notyfikowana ustala liczbę urządzeń wchodzących w skład próbki oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzeń ciśnieniowych.

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka ta podejmuje odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

W przypadku gdy badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym lub zespole zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki 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.

5. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich 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. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, szczególnie procedur wykorzystywanych do nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

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

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę kontrolną w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków 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 i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to 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 obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia ciśnieniowego,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowego 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 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki 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.

6. MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie oraz działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,

- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
4. **Wytwarzanie**
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.
5. **System jakości**
- 5.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.
- 5.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i 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 musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,

- badań i testów, które będą wykonywane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia odpowiedniego personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

- 5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2. W odniesieniu do elementów jakości, które są zgodne ze stosowną normą zharmonizowaną, domniemywa się, że spełniają one odpowiednie wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

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

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

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

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia ciśnieniowego,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu 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.

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,
- zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała 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.

10. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

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

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i 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 musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu wytwarzania,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą 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 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

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

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

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

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia ciśnieniowego,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,

- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu 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 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała 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

Obowiązki 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.

8. MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.
2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,

- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
4. **Wytwarzanie**
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.
5. **System jakości**
- 5.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.
- 5.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W ramach systemu jakości bada się każde urządzenie ciśnieniowe, przeprowadza się także stosowne badania określone w odpowiednich normach, o których mowa w art. 12, lub badania równoważne, w szczególności końcową ocenę, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i 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 musi w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,

- procedur nierozłącznego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu wytwarzania,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

5.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

5.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

6.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu 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.

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 5.5,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3, 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała 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.

10. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

9. MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz że spełniają one wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4.

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego urządzenia ciśnieniowego

- 4.1. Wszystkie urządzenia ciśnieniowe są pojedynczo poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz bada, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.

- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na urządzeniach ciśnieniowych także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

6. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na urządzeniach ciśnieniowych podczas procesu wytwarzania.

7. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

10. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania pkt 4, z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.

Dokumentacja umożliwia dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych.

Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia procedur wytwórczych i badawczych oraz kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, lub zleca przeprowadzenie takich badań i testów. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie odpowiednie testy należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.

W szczególności jednostka notyfikowana:

- bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych,
- ocenia wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- zatwierdza procedury nierozłącznego łączenia części lub sprawdza, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- sprawdza kwalifikacje lub zatwierdzenia wymagane na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- przeprowadza kontrolę końcową, określoną w pkt 3.2.1 załącznika I, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie próby wytrzymałościowej, określonej w pkt 3.2.2 załącznika I, oraz, w stosownych przypadkach, bada urządzenia zabezpieczające.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonych urządzeniach ciśnieniowych lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

11. MODUŁ H: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

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

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do konstrukcji, wytwarzania, kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

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

Dokumentacja ta zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
 - specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
 - kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
 - odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
 - badań i testów, które mają być wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd.,
 - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych 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. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą 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 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

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

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

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

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki 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:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak sprawozdania kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalone na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu 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 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.4,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.4, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała 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

Obowiązki 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.

12. MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu i specjalnym nadzorze oceny końcowej to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania i kontroli gotowych produktów oraz badania danych produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych bada się zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są w systematyczny i 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:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w dyrektywie, mających zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych 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.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej. Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą 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 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie to zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i 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 to zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

- 3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym 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.

4. Badanie projektu

- 4.1. Producent składa wnioski o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.
- 4.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzeń ciśnieniowych, a także ocenę zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta,

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań,
- dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. W dowodach potwierdzających wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności jeżeli nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych, oraz, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub większa liczba załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów z badanym projektem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, tam gdzie ma to zastosowanie.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

4.4. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

- 4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

- 4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

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

- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

- 5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnione muszą być w szczególności następujące czynniki:

- kategoria urządzenia,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzeba kontynuowania działań naprawczych,

- szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu 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.

5.5. Specjalny nadzór oceny końcowej

Ocena końcowa, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, podlega wzmożonemu nadzorowi w formie wizyt bez zapowiedzi składanych przez jednostkę notyfikowaną. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych.

Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona, oraz wymienia numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych do obrotu, następujące dokumenty:
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wnioski, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Urządzenie ciśnieniowe lub zespół (numer produktu, typu, partii, lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego lub zespołu umożliwiający identyfikowalność; w przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, może zawierać obraz):
 - opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,
 - zastosowana procedura oceny zgodności,
 - w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonej procedury oceny zgodności.
5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odniesienie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności.
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

(w stosownych przypadkach dane szczegółowe dotyczące sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela)

⁽¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności przez producenta jest fakultatywne.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa wraz z wykazem kolejnych zmian do niej

(o których mowa w art. 50)

Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)

Tylko załącznik I pkt 13

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012

(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

Tylko art. 26 ust. 1 lit. f)

CZĘŚĆ B

Termin transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 49)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
97/23/WE	29 maja 1999 r.	29 listopada 1999 r. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 20 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE państwa członkowskie zezwalają na oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania tej dyrektywy, po tej dacie.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 97/23/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2	art. 2 pkt 1–14
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 2
—	art. 2 pkt 15–32
art. 2	art. 3
art. 3	art. 4
art. 4 ust. 1	art. 5 ust. 1
art. 4 ust. 2	art. 5 ust. 3
—	art. 6
—	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
art. 5	—
art. 6	—
—	art. 12 ust. 1
art. 7 ust. 1	art. 45
art. 7 ust. 2	art. 44 ust. 1
art. 7 ust. 3	—
art. 7 ust. 4	art. 44 ust. 5 akapit drugi
art. 8	—
art. 9 ust. 1	art. 13 ust. 1 zdanie wprowadzające
art. 9 ust. 2 pkt 1	—
—	art. 13 ust. 1 lit. a)
art. 9 ust. 2 pkt 2	art. 13 ust. 1 lit. b)
art. 9 ust. 3	art. 13 ust. 2
art. 10	art. 14

Dyrektywa 97/23/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 11 ust. 1	art. 15 ust. 1
art. 11 ust. 2	art. 15 ust. 2
art. 11 ust. 3	art. 15 ust. 3
art. 11 ust. 4	art. 12 ust. 2
—	art. 15 ust. 4
art. 11 ust. 5	art. 15 ust. 5
—	art. 15 ust. 6
art. 12	—
art. 13	—
art. 14 ust. 1	art. 16 ust. 1
art. 14 ust. 2	art. 5 ust. 2
art. 14 ust. 3–8	art. 16 ust. 2–7
art. 14 ust. 9 i 10	—
—	art. 17
—	art. 18
art. 15 ust. 1	—
art. 15 ust. 2	art. 19 ust. 1
art. 15 ust. 3	art. 19 ust. 2
art. 15 ust. 4 i 5	—
—	art. 19 ust. 3–6
—	art. 20
—	art. 21
—	art. 22
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29

Dyrektywa 97/23/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 30
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
art. 16	—
art. 17	—
art. 18	—
—	art. 39
—	art. 40
—	art. 41
—	art. 42
—	art. 43
—	art. 44 ust. 2–4
—	art. 44 ust. 5 akapit pierwszy
—	art. 46
—	art. 47
art. 19	—
art. 20 ust. 1–2	—
art. 20 ust. 3	art. 48 ust. 1
—	art. 48 ust. 2 i 3
—	art. 49
—	art. 50
—	art. 51
art. 21	art. 52
załącznik I	załącznik I

Dyrektywa 97/23/WE	Niniejsza dyrektywa
załącznik II	załącznik II
załącznik III formuła wprowadzająca	załącznik III formuła wprowadzająca
załącznik III moduł A	załącznik III pkt 1 moduł A
załącznik III moduł A1	załącznik III pkt 2 moduł A2
załącznik III moduł B	załącznik III, punkt 3.1, moduł B, badanie typu UE – typu produkcji
załącznik III moduł B1	załącznik III pkt 3.2 moduł B: badanie typu UE – typu projektu
załącznik III moduł C1	załącznik III pkt 4 moduł C2
załącznik III moduł D	załącznik III pkt 5 moduł D
załącznik III moduł D1	załącznik III pkt 6 moduł D1
załącznik III moduł E	załącznik III pkt 7 moduł E
załącznik III moduł E1	załącznik III pkt 8 moduł E1
załącznik III moduł F	załącznik III pkt 9 moduł F
załącznik III moduł G	załącznik III pkt 10 moduł G
załącznik III moduł H	załącznik III pkt 11 moduł H
załącznik III moduł H1	załącznik III pkt 12 moduł H1
załącznik IV	—
załącznik V	—
załącznik VI	—
załącznik VII	załącznik IV
—	załącznik V
—	załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

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

SPROSTOWANIA**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1295/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiającego program „Kreatywna Europa” (2014–2020) i uchylającego decyzje nr 1718/2006/WE, nr 1855/2006/WE i nr 1041/2009/WE**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 347 z dnia 20 grudnia 2013 r.)

Strona 233, art. 24 ust. 6:

- zamiast:* „6. W drodze odstępstwa od art. 130 ust. 2 rozporządzenia finansowego i w należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może uznać koszty bezpośrednio związane z realizacją działań objętych wsparciem za kwalifikowalne, nawet jeśli zostały one poniesione przez beneficjenta przed złożeniem wniosku o finansowanie.”,
- powinno być:* „6. Zgodnie z art. 130 ust. 1 rozporządzenia finansowego i w należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może uznać koszty bezpośrednio związane z realizacją działań objętych wsparciem za kwalifikowalne, nawet jeśli zostały one poniesione przez beneficjenta przed złożeniem wniosku o finansowanie.”.
-

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 347 z dnia 20 grudnia 2013 r.)

Strona 732, art. 141 ust. 2 lit. a) ppkt (ii):

zamiast: „(ii) między dniem 1 lutego a dniem 31 sierpnia bieżącego roku gospodarczego – o innych przenoszonych ilościach cukru z buraków cukrowych, izoglukozy lub syropu inulinowego;”,

powinno być: „(ii) między dniem 1 lutego a dniem 31 sierpnia bieżącego roku gospodarczego – o przenoszonych ilościach cukru z buraków cukrowych lub syropu inulinowego;”.

Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1295/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiającego program „Kreatywna Europa” (2014–2020) i uchylającego decyzje nr 1718/2006/WE, nr 1855/2006/WE i nr 1041/2009/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013) 260

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013) 261

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL