

Dziennik Urzędowy

L 218

Unii Europejskiej

Tom 51

Wydanie polskie

Legislacja

13 sierpnia 2008

Spis treści

I Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 762/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie przekazywania przez państwa członkowskie statystyk w dziedzinie akwakultury, uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 763/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie spisów powszechnych ludności i mieszkań ⁽¹⁾ 14
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE ⁽¹⁾ 21
- ★ 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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 766/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 515/97 w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego 48

Cena: 26 EUR

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

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 (WE) nr 767/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) oraz wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi na temat wiz krótkoterminowych (rozporządzenie w sprawie VIS) 60

DECYZJE PRZYJĘTE WSPÓLNIE PRZEZ PARLAMENT EUROPEJSKI I RADĘ

- ★ 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 ⁽¹⁾ 82

III Akty przyjęte na mocy Traktatu UE

AKTY PRZYJĘTE NA MOCY TYTUŁU VI TRAKTATU UE

- ★ Decyzja Rady (WE) nr 2008/633/WSiSW z dnia 23 czerwca 2008 r. w sprawie dostępu wyznaczonych organów państw członkowskich i Europolu do Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) do celów jego przeglądania, w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom, ich wykrywania i ścigania 129



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 762/2008

z dnia 9 lipca 2008 r.

w sprawie przekazywania przez państwa członkowskie statystyk w dziedzinie akwakultury,
uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 788/96

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 285 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 788/96 z dnia 22 kwietnia 1996 r. w sprawie przekazywania przez państwa członkowskie statystyk dotyczących produkcji akwakultury ⁽²⁾ zobowiązuje państwa członkowskie do przekazywania rocznych danych na temat wielkości produkcji.
- (2) Rosnący udział akwakultury w całości produkcji rybackiej Wspólnoty wymaga szerszego zakresu danych na potrzeby racjonalnego rozwoju tego sektora i zarządzania nim w ramach wspólnej polityki rybackiej.
- (3) Rosnące znaczenie wylęgarni i podchowalni dla akwakultury wymaga szczegółowych danych umożliwiających odpowiednie monitorowanie tego sektora i zarządzanie nim w ramach wspólnej polityki rybackiej.
- (4) Do przeglądu i oceny rynku produktów akwakultury konieczne są informacje zarówno o wielkości, jak i o wartości produkcji.
- (5) Dla zapewnienia prowadzenia działalności w sektorze w sposób przyjazny dla środowiska naturalnego wymagane są informacje na temat struktury sektora oraz stosowanych technologii.

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 31 stycznia 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 108 z 1.5.1996, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

- (6) Należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 788/96.

- (7) W celu zapewnienia płynnego przejścia od systemu mającego zastosowanie na mocy rozporządzenia (WE) nr 788/96 niniejsze rozporządzenie powinno zezwalać na ustanowienie okresu przejściowego trwającego do trzech lat, przyznanego państwom członkowskim, w których wdrożenie rozporządzenia do krajowych systemów statystycznych wymagałoby znacznych dostosowań i mogłoby spowodować poważne problemy natury praktycznej.

- (8) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wspólnych ram prawnych dla systematycznego tworzenia statystyk wspólnotowych w dziedzinie akwakultury, nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie i może być z lepszym skutkiem osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

- (9) Rozporządzenie Rady (WE) nr 322/97 z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie statystyk Wspólnoty ⁽³⁾ stanowi ramy odniesienia dla statystyk w dziedzinie rybactwa. W szczególności wymaga ono poszanowania zasad bezstronności, rzetelności, przydatności, efektywności pod względem kosztów, poufności informacji statystycznych oraz przejrzystości.

- (10) Gromadzenie i przekazywanie danych statystycznych stanowi narzędzie o zasadniczym znaczeniu dla prawidłowego zarządzania wspólną polityką rybacką.

⁽³⁾ Dz.U. L 52 z 22.2.1997, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

- (11) Działania niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyzanych Komisji⁽¹⁾.
- (12) Komisja powinna w szczególności być uprawniona do przyjmowania technicznych zmian do załączników do niniejszego rozporządzenia. Ponieważ są to środki o ogólnym zakresie, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, w tym jego uzupełnienie poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, muszą one być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (13) Komisję powinien wspomagać Stały Komitet ds. Statystyk Rolniczych, ustanowiony na mocy decyzji Rady 72/279/EWG⁽²⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Obowiązki państw członkowskich

Państwa członkowskie przedkładają Komisji statystyki dotyczące wszelkiej działalności w dziedzinie akwakultury, prowadzonej na ich terytorium w wodach słodkich i słonych.

Artykuł 2

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
- a) „statystyki Wspólnoty” mają znaczenie zgodne z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 322/97;
 - b) „akwakultura” ma znaczenie zgodne z definicją w art. 3 lit. d) rozporządzenia Rady (WE) nr 1198/2006 z dnia 27 lipca 2006 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rybackiego⁽³⁾;
 - c) „chów materiału pochodzenia naturalnego” oznacza pozyskiwanie okazów z naturalnego środowiska oraz ich późniejsze wykorzystanie w akwakulturze;
 - d) „produkcja” oznacza produkty akwakultury przy pierwszej sprzedaży, w tym wprowadzaną do obrotu produkcję wylęgarni i podchowalni.
2. Wszystkie inne definicje stosowane na użytek niniejszego rozporządzenia zawarto w załączniku I.

Artykuł 3

Zestawianie statystyk

1. Dane obejmujące co najmniej 90 % całkowitej wielkości produkcji wyrażonej objętościowo lub, w przypadku wylęgarni

i podchowalni, wyrażonej liczbą egzemplarzy są tworzone przez państwa członkowskie na podstawie badań lub innych potwierdzonych statystycznie metod, bez uszczerbku dla ust. 4. Dane obejmujące pozostałą część produkcji łącznej mogą pochodzić z szacunków. W celu oszacowania więcej niż 10 % całkowitej produkcji państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o odstępowanie na warunkach określonych w art. 8.

2. Źródła inne niż badania mogą być stosowane pod warunkiem zapewnienia oceny *ex post* jakości statystycznej tych źródeł.

3. Państwo członkowskie, którego całkowita produkcja roczna wynosi poniżej 1 000 ton, może przedstawiać skrócone dane szacunkowe dotyczące całości produkcji.

4. Państwa członkowskie określają produkcję dla poszczególnych gatunków. Jednak produkcja gatunków, której wielkość nie przekracza 500 ton i nie stanowi więcej niż 5 % wagowych całkowitej produkcji danego państwa członkowskiego, może zostać oszacowana i podana łącznie. Produkcja wylęgarni i podchowalni, wyrażona liczbą egzemplarzy tych gatunków, może zostać oszacowana.

Artykuł 4

Dane

Dane odnoszą się do danego roku kalendarzowego i obejmują:

- a) roczną produkcję akwakultury (wyrażoną w wielkości i wartości jednostkowej);
- b) roczny wkład do chowu materiału pochodzenia naturalnego (wyrażony w wielkości i wartości jednostkowej);
- c) roczną produkcję wylęgarni i podchowalni;
- d) strukturę sektora akwakultury.

Artykuł 5

Przekazywanie danych

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) dane, o których mowa w załącznikach I, II i IV, w ciągu 12 miesięcy od końca roku kalendarzowego, którego dotyczą te statystyki. Pierwszym rokiem kalendarzowym, którego dotyczą przekazywane statystyki, jest rok 2008.

2. Dane dotyczące struktury sektora akwakultury, o których mowa w załączniku V, przekazywane są Komisji (Eurostatowi) co trzy lata, począwszy od danych za rok 2008, w ciągu 12 miesięcy od końca roku kalendarzowego, którego dotyczą.

Artykuł 6

Ocena jakości

1. Każde państwo członkowskie przedkłada Komisji (Eurostatowi) roczne sprawozdanie dotyczące jakości przekazanych danych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 179 z 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 223 z 15.8.2006, s. 1.

2. Przy przekazaniu danych każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółowe sprawozdanie dotyczące zastosowanych metod. W sprawozdaniu tym państwa członkowskie opisują sposób gromadzenia i zestawiania danych. Sprawozdanie zawiera szczegółowe informacje o zastosowanych technikach wrywkowych, metodach szacowania oraz o wykorzystanych źródłach innych niż badania, a także ocenę jakości otrzymanych danych szacunkowych. Proponowany format sprawozdania zawiera załącznik VI.

3. Komisja bada przedłożone sprawozdania i przedstawia swoje wnioski odpowiedniej grupie roboczej Stałego Komitetu ds. Statystyk Rolniczych, ustanowionego decyzją 72/279/EWG.

Artykuł 7

Okres przejściowy

1. Zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 10 ust. 2, państwom członkowskim mogą zostać przyznane okresy przejściowe, liczone w pełnych latach kalendarzowych, w celu wdrożenia niniejszego rozporządzenia, trwające maksymalnie trzy lata od dnia 1 stycznia 2009 r., jeżeli stosowanie niniejszego rozporządzenia do krajowych systemów statystycznych wymaga poważnych adaptacji i może wiązać się ze znacznymi problemami praktycznymi.

2. W tym celu państwo członkowskie przedstawia Komisji należycie uzasadniony wniosek do dnia 31 grudnia 2008 r.

Artykuł 8

Odstępstwa

1. W przypadkach, w których włączenie określonego sektora akwakultury do statystyk sprawiłoby władzom krajowym problemy niewspółmierne do znaczenia tego sektora, możliwe jest przyznanie, zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 10 ust. 2, odstępstwa.

Odstępstwo takie umożliwia państwu członkowskiemu wyłączenie danych dla tego sektora z ogółu przekazywanych danych lub zastosowanie metody szacowania w celu dostarczenia danych dotyczących więcej niż 10 % całkowitej produkcji.

2. Państwa członkowskie na poparcie wszelkich wniosków o odstępstwa, które muszą być złożone przed terminem pierwszego przekazania danych, przesyłają Komisji sprawozdanie dotyczące problemów w zakresie stosowania rozporządzenia.

3. Jeśli na skutek zmiany sytuacji w zakresie gromadzenia danych władze krajowe napotkają nieprzewidziane trudności, możliwe jest złożenie przez dane państwo członkowskie odpowiednio uzasadnionego wniosku o odstępstwo po terminie pierwszego przekazania danych.

Artykuł 9

Przepisy techniczne

1. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, dotyczące zmian technicznych w załącznikach, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

2. Format przekazywania danych statystycznych przyjmuje się zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 10 ust. 2.

Artykuł 10

Procedura komitetu

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Statystyk Rolniczych.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 11

Ocena

W terminie do dnia 31 grudnia 2011 r., a następnie co trzy lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające na temat danych statystycznych zestawianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a w szczególności na temat ich przydatności i jakości.

Takie sprawozdanie obejmuje również analizę stosunku kosztów do korzyści wprowadzonego systemu gromadzenia i opracowywania danych statystycznych oraz wskazuje najlepsze praktyczne sposoby zmniejszenia obciążenia państw członkowskich oraz poprawy użyteczności i jakości danych.

Artykuł 12

Uchylenie

1. Bez uszczerbku dla ust. 3 niniejszym uchyla się rozporządzenie (WE) nr 788/96.

2. Odesłania do uchylonego rozporządzenia uznaje się za odesłania do niniejszego rozporządzenia.

3. W drodze odstępstwa od art. 13 akapit drugi niniejszego rozporządzenia państwo członkowskie, któremu przyznano okres przejściowy zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia, nadal stosuje przepisy rozporządzenia (WE) nr 788/96 podczas przyznanego okresu przejściowego.

*Artykuł 13***Wejście w życie**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Definicje stosowane na potrzeby przekazywania danych w dziedzinie akwakultury

1. „Woda słodka” oznacza wodę o stałym nieznacznym zasoleniu.
2. „Woda słona” oznacza wodę o znacznym zasoleniu. Termin ten może oznaczać wodę o stałe wysokim zasoleniu (np. wodę morską) lub wodę, której zasolenie jest znaczne, ale nie utrzymuje się stale na wysokim poziomie (np. wodę słonawą) – może ono podlegać okresowym wahaniom spowodowanym napływem wody słodkiej bądź morskiej.
3. „Gatunki” oznaczają gatunki organizmów wodnych określone za pomocą międzynarodowego kodu alpha-3 wprowadzonego przez FAO (wykaz gatunków do celów statystyki rybackiej ASFIS).
4. „Główne obszary FAO” oznaczają obszary geograficzne określone za pomocą międzynarodowego dwucyfrowego kodu wprowadzonego przez FAO (Przewodnik po normach statystycznych stosowanych w rybactwie opracowany przez roboczą grupę koordynacyjną ds. statystyki rybackiej. Sekcja H: Obszary połowowe do celów statystycznych). Główne obszary FAO, objęte dla celów niniejszego rozporządzenia, są następujące:

Kod	Obszar
01	Wody śródlądowe (Afryka)
05	Wody śródlądowe (Europa)
27	Atlantyk Północno-Wschodni
34	Atlantyk Środkowo-Wschodni
37	Morze Śródziemne i Morze Czarne
...	Inne obszary (do określenia)

5. „Stawy” oznaczają stosunkowo płytkie i przeważnie małe akweny wody stojącej lub o niewielkiej wymienności, zwykle stworzone sztucznie, ale termin ten może również odnosić się do naturalnych zbiorników wodnych, niewielkich jezior, sadzawek i innych akwenów o niewielkich rozmiarach.
6. „Wylęgarnie i podchowalnie” oznaczają miejsca sztucznego rozmnażania, wylęgu organizmów wodnych oraz odchovu ich wczesnych form. Do celów statystycznych w przypadku wylęgarni bierze się pod uwagę wyłącznie produkcję zapłodnionej ikry. Pierwsze, wczesne stadia rozwoju organizmów wodnych uznaje się za produkcję podchowalni.
7. „Przegrody i sadze” oznaczają obszary akwenów ograniczone siatkami i innymi barierami pozwalającymi na swobodny przepływ wody. Ich cechą charakterystyczną jest to, że zajmują całą wysokość słupa wody od dna do powierzchni, co obejmuje zwykle stosunkowo dużą objętość wody.
8. „Klatki” oznaczają struktury zamknięte, odkryte lub zakryte, zbudowane z siatki lub innego materiału przepuszczalnego umożliwiającego naturalny przepływ wody. Mogą to być struktury unoszące się na wodzie, zawieszone bądź przymocowane do podłoża z możliwością przepływu wody od spodu.
9. „Baseny i tory wodne” oznaczają sztuczne jednostki zbudowane powyżej lub poniżej poziomu gruntu, umożliwiające wysoki przepływ wody lub charakteryzujące się dużą wymianą wody i ściśle kontrolowanym środowiskiem, lecz w których nie występuje recyrkulacja wody.
10. „Systemy recyrkulacji” oznaczają systemy, w których woda jest wykorzystywana ponownie po przetworzeniu (np. poprzez filtrowanie).
11. „Przeniesienie do środowiska kontrolowanego” oznacza celowe uwolnienie w celu dalszych czynności w ramach akwakultury.
12. „Uwolnienie do środowiska naturalnego” oznacza celowe uwolnienie w ramach zarybienia rzek, jezior i innych wód dla celów innych niż czynności w ramach akwakultury. Uwolnione organizmy mogą następnie być odławiane.

13. „Wielkość” oznacza:
- a) w przypadku ryb, skorupiaków i mięczaków oraz innych zwierząt wodnych – ekwiwalent żywej wagi produktów. W przypadku mięczaków w żywą wagę wlicza się wagę muszli;
 - b) w przypadku roślin wodnych – wagę produktu w postaci mokrej.
14. „Wartość jednostkowa” oznacza całkowitą wartość produkcji (po odliczeniu zafakturowanego podatku od wartości dodanej), wyrażoną w walucie krajowej, podzieloną przez całkowitą wielkość produkcji.
-

ZAŁĄCZNIK II

Produkcja akwakultury z wyjątkiem wylęgarni i podchowalni ^(a)

Kraj: Rok:

Gatunki produkowane				Główny obszar FAO	Woda słodka		Woda słona		Ogółem	
	Kod 3-alpha	Nazwa zwyczajowa	Nazwa systematyczna		Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jed- nostkowa (w walucie kra- jowej)	Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jed- nostkowa (w walucie kra- jowej)	Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jednostkowa (w walucie krajowej)

RYBY

Stawy										
Baseny i tory wodne										
Przegrody i sadze										
Klatki										
Systemy recyrkulacji										
Inne metody										

SKORUPIAKI

Stawy										
Baseny i tory wodne										
Przegrody i sadze										
Inne metody										

MIĘCZAKI

Na dnie										
Poza dnem										
Inne metody										

WODOROSTY MORSKIE

Wszelkie metody										
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kraj:				Rok:						
Gatunki produkowane				Główny obszar FAO	Woda słodka		Woda słona		Ogółem	
	Kod 3-alpha	Nazwa zwyczajowa	Nazwa systematyczna		Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jed- nostkowa (w walucie kra- jowej)	Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jed- nostkowa (w walucie kra- jowej)	Wielkość (w tonach metrycznych)	Wartość jednostkowa (w walucie krajowej)
IKRA (przeznaczona do spożycia) ^(b)										
Wszelkie metody										
INNE ORGANIZMY WODNE										
Wszelkie metody										
^(a) Z wyjątkiem gatunków akwariowych i ozdobnych.										
^(b) Ikra przeznaczona do spożycia, wchodząca w zakres tej pozycji, to wyłącznie ikra pozyskana w celu spożycia przy pierwszej sprzedaży.										

ZAŁĄCZNIK III

Wkład do chowu materiału pochodzenia naturalnego ^(a)

Kraj:			Rok:	
Gatunek			Jednostka (określić) ^(b)	Wartość jednostkowa (w walucie krajowej)
Kod 3-alpha	Nazwa zwyczajowa	Nazwa systematyczna		

RYBY

SKORUPIAKI

MIĘCZAKI

^(a) Z wyjątkiem gatunków akwariowych, ozdobnych i roślin.^(b) Waga lub liczba sztuk; w przypadku podania liczb należy podać również współczynnik przeliczenia na żywą wagę.

ZAŁĄCZNIK V

Dane dotyczące struktury sektora akwakultury ^(a) ^(d)

Kraj:		Rok:					
	Główny obszar FAO	Woda słodka		Woda słona		Ogółem	
		Wielkość obiektu (°)		Wielkość obiektu (°)		Wielkość obiektu (°)	
		tys. m ³	ha	tys. m ³	ha	tys. m ³	ha

RYBY

Stawy							
Baseny i tory wodne							
Przegrody i sadze							
Klatki							
Systemy recyrkulacji							
Inne metody							

SKORUPIAKI

Stawy							
Baseny i tory wodne							
Przegrody i sadze							
Inne metody							

MIĘCZAKI

Na dnie ^(b)							
Poza dnem ^(b)							
Inne metody ^(b)							

Kraj:

Rok:

	Główny obszar FAO	Woda słodka		Woda słona		Ogółem	
		Wielkość obiektu ^(c)		Wielkość obiektu ^(c)		Wielkość obiektu ^(c)	
		tys. m ³	ha	tys. m ³	ha	tys. m ³	ha

WODOROSTY MORSKIE

Wszelkie metody							
-----------------	--	--	--	--	--	--	--

^(a) Z wyjątkiem gatunków akwariowych i ozdobnych.
^(b) W przypadku hodowli na linach można zastosować jednostkę długości.
^(c) Należy uwzględnić potencjalną wielkość.
^(d) Zacieniowane pola wskazują, gdzie informacje nie mają zastosowania.

ZAŁĄCZNIK VI

Format sprawozdań dotyczących metod stosowanych w ramach krajowych systemów statystyk w dziedzinie akwakultury

1. Organizacja krajowego systemu statystyk w dziedzinie akwakultury.
 - Organy odpowiedzialne za gromadzenie i przetwarzanie danych oraz zakresy ich kompetencji.
 - Ustawodawstwo krajowe odnoszące się do gromadzenia danych w dziedzinie akwakultury.
 - Jednostka odpowiedzialna za przekazywanie danych do Komisji.
 2. Metody gromadzenia, przetwarzania i zestawiania danych dotyczących akwakultury.
 - Wskazać źródło każdego typu danych.
 - Opisać metody gromadzenia danych (np. kwestionariusz rozsyłany pocztą, rozmowy bezpośrednie, spisy, badania wrywkowe, częstość badań, metody szacowania) w odniesieniu do każdej części sektora akwakultury.
 - Opisać sposób przetwarzania i zestawiania danych oraz czas potrzebny na przeprowadzenie tych działań.
 3. Aspekty jakościowe zgodnie z „Kodeksem postępowania dotyczącym Europejskiego Systemu Statystycznego”.
 - Jeśli w odniesieniu do niektórych elementów danych stosowane są techniki szacowania – opisać zastosowane metody oraz oszacować poziom stosowania i rzetelność tych metod.
 - Wskazać ewentualne braki w systemach krajowych, sposoby ich zniwelowania oraz, w uzasadnionych przypadkach, harmonogram działań naprawczych.
-

ROZPORZĄDZENIE (WE) PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 763/2008**z dnia 9 lipca 2008 r.****w sprawie spisów powszechnych ludności i mieszkań****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 285 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Komisja (Eurostat) musi posiadać odpowiednio wiarygodne, szczegółowe i porównywalne dane na temat ludności i mieszkań w celu umożliwienia Wspólnocie wykonania obowiązków powierzonych jej w szczególności na mocy art. 2 i 3 Traktatu. Należy zapewnić wystarczającą porównywalność na poziomie wspólnotowym w odniesieniu do metodologii, definicji i programu danych statystycznych i metadanych.
- (2) Okresowe dane statystyczne na temat ludności oraz ogólna charakterystyka rodzinna, społeczna, gospodarcza i mieszkaniowa poszczególnych osób są niezbędne do badania i definiowania polityk regionalnych, społecznych i środowiskowych mających wpływ na poszczególne sektory Wspólnoty. W szczególności potrzebne jest gromadzenie dokładnych danych dotyczących warunków mieszkaniowych w celu wsparcia różnych działań Wspólnoty, takich jak wsparcie integracji społecznej lub monitorowanie spójności społecznej na poziomie regionalnym czy też ochrona środowiska i rozwój wydajności energetycznej.
- (3) Z uwagi na metodologiczny i technologiczny rozwój należy zidentyfikować najlepsze praktyki oraz wspierać poprawę jakości źródeł danych i metodologii wykorzystywanych do spisów powszechnych w państwach członkowskich.
- (4) W celu zapewnienia porównywalności danych dostarczanych przez państwa członkowskie i umożliwienia dokonywania wiarygodnych zestawień na szczeblu Wspólnoty, wykorzystywane dane muszą odnosić się do tego samego roku referencyjnego.
- (5) Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 322/97 z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie statystyk Wspólnoty ⁽²⁾,

stanowiącym ramy odniesienia dla przepisów niniejszego rozporządzenia, gromadzenie danych statystycznych powinno być zgodne z zasadami bezstronności, co oznacza w szczególności obiektywność i niezależność naukową, jak również z zasadami przejrzystości, wiarygodności, przydatności, efektywności pod względem kosztów oraz poufności informacji statystycznych.

- (6) Przekazywanie danych podlegających poufności informacji statystycznych określa rozporządzenie (WE) nr 322/97 oraz rozporządzenie Rady (Euratom, EWG) nr 1588/90 z dnia 11 czerwca 1990 r. w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych będących przedmiotem poufności informacji statystycznych ⁽³⁾. Środki podejmowane zgodnie z tymi rozporządzeniami powinny zapewniać fizyczną i intelektualną ochronę poufnych danych oraz zapewnić, aby przy tworzeniu i upowszechnianiu statystyk Wspólnoty nie doszło do niezgodnego z prawem ujawnienia lub niezwiązanego z celem statystycznym wykorzystania tych statystyk.
- (7) W tworzeniu i upowszechnianiu statystyk Wspólnoty na mocy niniejszego rozporządzenia, krajowe i wspólnotowe organy statystyczne powinny kierować się zasadami określonymi w Europejskim kodeksie praktyk statystycznych, który został przyjęty w dniu 24 lutego 2005 r. przez Komitet ds. Programu Statystycznego ustanowiony decyzją Rady 89/382/EWG, Euratom ⁽⁴⁾ i dołączony do zalecenia Komisji w sprawie niezależności, wiarygodności i odpowiedzialności krajowych i wspólnotowych organów statystycznych.
- (8) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie zbieranie i łączenie porównywalnych i wyczerpujących wspólnotowych danych statystycznych dotyczących ludności i mieszkań, nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, z uwagi na brak wspólnych wymogów w zakresie właściwości i jakości, jak również z uwagi na brak przejrzystości metodologicznej, natomiast mogą zostać w większym stopniu osiągnięte na poziomie wspólnotowym, z uwagi na wspólne ramy statystyczne, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną we wspomnianym powyżej artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 20 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 52 z 22.2.1997, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 151 z 15.6.1990, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47.

- (9) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (10) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do określenia warunków ustalania kolejnych lat referencyjnych oraz przyjmowania programu danych statystycznych i metadanych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi, poprzez uzupełnienie go o nowe inne niż istotne elementy, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji Rady 1999/468/WE,
- (11) Przeprowadzono konsultację z Komitetem ds. Programu Statystycznego zgodnie z art. 3 decyzji 89/382/EWG, Euratom,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia wspólne zasady dotyczące dostarczania co dziesięć lat wyczerpujących danych na temat ludności i mieszkań.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „ludność” oznacza ludność kraju, regionu i lokalnej jednostki administracyjnej w miejscu zamieszkania, w dniu referencyjnym;
- b) „mieszkania” oznaczają pomieszczenia mieszkalne i budynki, jak też warunki mieszkaniowe i relacje między ludnością a pomieszczeniami mieszkalnymi na poziomie krajowym regionalnym i lokalnym, w dniu referencyjnym;
- c) „budynki” oznaczają budynki stałe, w których znajdują się pomieszczenia mieszkalne przeznaczone do zamieszkania przez osoby lub konwencjonalne mieszkania przeznaczone do użytku sezonowego lub wtórnego albo niezamieszkane;
- d) „miejsce zamieszkania” oznacza miejsce, w którym osoba zazwyczaj spędza czas przeznaczony na odpoczynek, niezależnie od czasowych nieobecności związanych z wypoczynkiem, urlopem, odwiedzinami u przyjaciół i krewnych, interesami, leczeniem medycznym lub pielgrzymkami religijnymi.

Jedynie następujące osoby uważa się za stałych mieszkańców danego obszaru geograficznego:

- (i) osoby, które mieszkały w miejscu zamieszkania nieprzerwanie przez okres co najmniej dwunastu miesięcy przed dniem referencyjnym; lub

- (ii) osoby, które przybyły do miejsca zamieszkania w ciągu dwunastu miesięcy przed dniem referencyjnym z zamiarem przebywania tam przez co najmniej rok.

Jeżeli ustalenie okoliczności opisanych w punktach (i) oraz (ii) nie jest możliwe, wówczas „miejsce zamieszkania” oznacza miejsce zameldowania;

- e) „dzień referencyjny” oznacza datę, do której odnoszą się dane dotyczące poszczególnych państw członkowskich, zgodnie z art. 5 ust. 1;
- f) „krajowy” odnosi się do terytorium państwa członkowskiego;
- g) „regionalny” odnosi się do poziomu NUTS 1, poziomu NUTS 2 lub poziomu NUTS 3, określonych w klasyfikacji jednostek terytorialnych do celów statystycznych (NUTS), zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 1059/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w wersji obowiązującej w dniu referencyjnym;
- h) „lokalny” odnosi się do lokalnych jednostek administracyjnych poziomu 2 (poziom LAU 2);
- i) „podstawowe właściwości spisów powszechnych ludności i mieszkań” oznaczają: spisywanie indywidualne, równoczesność, powszechność na określonym terytorium, dostępność danych dla małych obszarów oraz ustalona okresowość.

Artykuł 3

Przedkładanie danych

Państwa członkowskie przedkładają Komisji (Eurostatowi) dane na temat ludności obejmujące określoną charakterystykę demograficzną, społeczną i gospodarczą osób, rodzin i gospodarstw domowych, jak też mieszkań na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym, zgodnie z załącznikiem.

Artykuł 4

Źródła danych

1. Państwa członkowskie mogą opierać dane statystyczne na różnych źródłach danych, w szczególności na:

- a) tradycyjnych spisach powszechnych;
- b) spisach powszechnych opartych na danych z rejestrów administracyjnych;
- c) kombinacji tradycyjnych spisów powszechnych z badaniami reprezentacyjnymi;
- d) kombinacji spisów powszechnych w oparciu o dane z rejestrów administracyjnych z badaniami reprezentacyjnymi;
- e) kombinacji spisów powszechnych w oparciu o dane z rejestrów administracyjnych z tradycyjnymi spisami powszechnymi;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 154 z 21.6.2003, s. 1. Rozporządzenie zmienione ostatnio rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 176/2008 (Dz.U. L 61 z 5.3.2008, s. 1).

- f) kombinacji spisów powszechnych w oparciu o dane z rejestrów administracyjnych badaniami reprezentacyjnymi oraz tradycyjnych spisów powszechnych; oraz
- g) odpowiednich badaniach opartych na próbie rotacyjnej („kroczące” spisy powszechne).

2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie środki niezbędne do spełnienia wymogów dotyczących ochrony danych. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy dotyczące ochrony danych.

3. Państwa członkowskie informują Komisję (Eurostat) o wszelkich zmianach lub korektach dokonanych w danych statystycznych przekazywanych na mocy niniejszego rozporządzenia, jak również o wszelkich zmianach w zastosowanych źródłach danych i metodologii, nie później niż miesiąc przed udostępnieniem zmienionych danych.

4. Państwa członkowskie zapewniają, że źródła danych oraz metodologia zastosowane w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia odpowiadają, w największym możliwym stopniu, podstawowym właściwościom spisów powszechnych ludności i mieszkań, określonym w art. 2 lit. i). Państwa członkowskie podejmują nieustanne starania w celu zwiększenia zgodności z tymi podstawowymi właściwościami.

Artykuł 5

Przekazywanie danych

1. Każde państwo członkowskie określa dzień referencyjny. Dzień referencyjny przypada na rok określony na podstawie niniejszego rozporządzenia (rok referencyjny). Pierwszym rokiem referencyjnym jest 2011 r. Komisja (Eurostat) ustala następne lata referencyjne zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3. Lata referencyjne przypadają na początek każdej dekady.

2. Państwa członkowskie dostarczają Komisji (Eurostatowi) ostateczne zatwierdzone i zagregowane dane i metadane, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w ciągu 27 miesięcy od końca roku referencyjnego.

3. Komisja (Eurostat) przyjmuje program dotyczący danych statystycznych i metadanych, które należy przedłożyć, aby spełnić wymogi niniejszego rozporządzenia, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą zawartą w art. 8 ust. 3.

4. Komisja (Eurostat) przyjmuje, zgodnie z postanowieniami niniejszego rozporządzenia, rozwiązania techniczne zagadnień, jak też ich analiz, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 8 ust. 2.

5. Państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) zatwierdzone dane i metadane, w formie elektronicznej. Komisja (Eurostat) określa właściwy format techniczny, którego należy

używać do przekazywania wymaganych danych, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 8 ust. 2.

6. W przypadku zmian lub korekt, zgodnie z art. 4 ust. 3, państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) zmienione dane nie później niż w dniu ich upowszechnienia.

Artykuł 6

Ocena jakości

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące kryteria oceny jakości przekazywanych danych:

- „trafność” odnosi się do stopnia, w którym statystyki odpowiadają aktualnym i możliwym przyszłym potrzebom użytkowników,
- „dokładność” odnosi się do zbieżności ocen szacunkowych i nieznanych prawdziwych wartości,
- „terminowość” i „punktualność” odnoszą się do upływu czasu pomiędzy okresem referencyjnym i dostępnością wyników,
- „dostępność” i „przejrzystość” odnoszą się do warunków i rozwiązań, na podstawie których użytkownicy mogą otrzymać, wykorzystać i interpretować dane,
- „porównywalność” odnosi się do mierzenia wpływu różnic pomiędzy stosowanymi podejściami statystycznymi i metodami oraz procedurami w przypadku porównywania statystyk dotyczących obszarów geograficznych, sektorów, lub szeregów czasowych, oraz
- „spójność” odnosi się do adekwatności danych umożliwiającej ich wiarygodne zestawienie na różne sposoby i przez różnych użytkowników.

2. Państwa członkowskie przedkładają Komisji (Eurostatowi) sprawozdanie dotyczące jakości przekazanych danych. W tym kontekście państwa członkowskie informują o stopniu, w którym wybrane źródła danych i metodologia odpowiadają podstawowym właściwościom spisów powszechnych ludności i mieszkań określonym w art. 2 lit. i).

3. Podczas stosowania kryteriów oceny jakości w odniesieniu do danych objętych niniejszym rozporządzeniem i ustalonych w ust. 1, ustalenia dotyczące sprawozdań w sprawie jakości oraz ich struktury określa się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 8 ust. 2. Komisja (Eurostat) ocenia jakość przekazanych danych.

4. Komisja (Eurostat), we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich udostępnia zalecenia metodologiczne mające na celu zagwarantowanie jakości uzyskanych danych i metadanych, respektując w szczególności zalecenia Konferencji Statystyków Europejskich na rok 2010 dotyczące przeprowadzania spisów powszechnych ludności i mieszkań.

Artykuł 7

Środki wykonawcze

1. W celu wykonania niniejszego rozporządzenia, zostaną przyjmowane, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 ust. 2, następujące środki:

- a) rozwiązanie techniczne zagadnień zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia, jak też ich analizy, zgodnie z art. 5 ust. 4;
- b) określenie właściwego formatu, o którym mowa w art. 5 ust. 5; oraz
- c) ustalenia dotyczące sprawozdań jakości i ich struktury, zgodnie z art. 6 ust. 3.

2. W celu wykonania niniejszego rozporządzenia, środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia przyjmują się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 8 ust. 3:

- a) określenie lat referencyjnych, zgodnie z art. 5 ust. 1; oraz
- b) przyjęcie programu danych statystycznych i metadanych, zgodnie z art. 5 ust. 3.

3. Należy kierować się zasadą mówiącą, iż korzyści z podjętych działań muszą przewyższać ich koszty oraz nakazującą utrzymanie dodatkowych kosztów i obciążeń w rozsądnych granicach.

Artykuł 8

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ds. Programu Statystycznego.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

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

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 9

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 Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Tematy objęte spisem powszechnym ludności i mieszkań

1. Tematy dotyczące ludności
 - 1.1. Tematy obowiązkowe dla poziomów geograficznych: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Tematy nie pochodne
 - Miejsce zamieszkania
 - Płeć
 - Wiek
 - Stan cywilny prawny
 - Kraj/miejsce urodzenia
 - Kraj posiadanego obywatelstwa
 - Poprzednie miejsce zamieszkania i data przybycia do obecnego miejsca zamieszkania; lub miejsce zamieszkania na rok przed spisem powszechnym
 - Relacje między członkami gospodarstwa domowego
 - 1.1.2. Tematy pochodne
 - Ludność ogółem
 - Miejscowość
 - Pozycja osoby w gospodarstwie domowym
 - Pozycja osoby w rodzinie
 - Typ rodziny biologicznej
 - Wielkość rodziny biologicznej
 - Typ gospodarstwa domowego
 - Wielkość gospodarstwa domowego
 - 1.2. Tematy obowiązkowe dla poziomów geograficznych: poziom krajowy, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Tematy nie pochodne
 - Miejsce zamieszkania
 - Lokalizacja miejsca pracy
 - Płeć
 - Wiek
 - Stan cywilny prawny
 - Bieżąca aktywność ekonomiczna
 - Zawód

- Rodzaj działalności zakładu pracy
- Status zatrudnienia
- Poziom wykształcenia
- Kraj/miejsce urodzenia
- Kraj posiadanego obywatelstwa
- Czy osoba kiedykolwiek mieszkała za granicą oraz rok przyjazdu do kraju (od 1980 r.)
- Poprzednie miejsce zamieszkania i data przybycia do obecnego miejsca zamieszkania; lub miejsce zamieszkania na rok przed spisem powszechnym
- Relacje między członkami gospodarstwa domowego
- Tytuł prawny do zajmowanego mieszkania

1.2.2. Tematy pochodne

- Ludność ogółem
- Miejscowość
- Pozycja osoby w gospodarstwie domowym
- Pozycja osoby w rodzinie
- Typ rodziny biologicznej
- Wielkość rodziny biologicznej
- Typ gospodarstwa domowego
- Wielkość gospodarstwa domowego

2. Tematy dotyczące mieszkań

2.1. Tematy obowiązkowe dla poziomów geograficznych: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Tematy niepochodne

- Rodzaje pomieszczeń mieszkalnych
- Lokalizacja pomieszczeń mieszkalnych
- Stan zamieszkania tradycyjnego (konwencjonalnego) mieszkania
- Liczba mieszkających osób
- Powierzchnia użytkowa i/lub liczba izb w mieszkaniu
- Mieszkania według typu budynku
- Mieszkania według okresu wybudowania

2.1.2. Tematy pochodne

- Gęstość zaludnienia

2.2. Tematy obowiązkowe dla poziomów geograficznych: poziom krajowy, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Tematy niepochodne

- Warunki mieszkaniowe
- Typ pomieszczeń mieszkalnych
- Lokalizacja pomieszczeń mieszkalnych
- Stan zamieszkania tradycyjnego (konwencjonalnego) mieszkania
- Forma własności
- Liczba mieszkających osób
- Powierzchnia użytkowa i/lub liczba izb w mieszkaniu
- System zaopatrzenia w wodę
- Toaleta
- Łazienka
- Typ ogrzewania
- Mieszkania według typu budynku
- Mieszkania według okresu wybudowania

2.2.2. Tematy pochodne

- Norma gęstości zaludnienia
-

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 764/2008**z dnia 9 lipca 2008 r.****ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, na którym swobodny przepływ towarów jest zapewniony na mocy Traktatu, zakazującego wprowadzania środków mających skutek równoważny ze skutkiem ograniczeń ilościowych w przywozie. Zakaz ten obejmuje wszelkie krajowe środki, mogące zakłócić bezpośrednio lub pośrednio, faktycznie lub potencjalnie, wewnątrzwspólnotowy handel towarami.
- (2) Wobec braku harmonizacji prawodawstwa przeszkody uniemożliwiające swobodny przepływ towarów pomiędzy państwami członkowskimi mogą zostać niezgodnie z prawem stworzone przez właściwe organy państw członkowskich stosujące – w wyniku braku harmonizacji przepisów ustawowych do produktów legalnie wprowadzanych do obrotu w innych państwach członkowskich – przepisy techniczne określające wymagania, które dane produkty muszą spełniać, w tym wymagania dotyczące oznaczenia, formy, rozmiaru, masy, składu, prezentacji, etykietowania i opakowania. Stosowanie takich przepisów technicznych do produktów wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim może być sprzeczne z postanowieniami art. 28 i 30 Traktatu, nawet jeżeli mają one zastosowanie bez wyjątku do wszystkich produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.2008, s. 1.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

- (3) Zasada wzajemnego uznawania wynikająca z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest jednym ze sposobów zapewniania swobodnego przepływu towarów w ramach rynku wewnętrznego. Wzajemne uznawanie dotyczy produktów, które nie podlegają środkom harmonizującym na szczeblu Wspólnoty, lub aspektów produktu nieobjętych zakresem zastosowania takich przepisów. Zgodnie z tą zasadą państwo członkowskie nie może zakazać sprzedaży na swoim terytorium produktów, które zostały wprowadzone legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, nawet jeśli te produkty zostały wytworzone zgodnie z przepisami technicznymi innymi niż przepisy, które dotyczą produktów krajowych. Jedynymi wyjątkami od tej zasady są ograniczenia proporcjonalne do wyznaczonego celu i uzasadnione względami określonymi w art. 30 Traktatu lub innymi nadrzędnymi względami interesu publicznego.

- (4) Prawidłowe stosowanie zasady wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie wciąż naraża wiele problemów. Konieczne jest zatem ustanowienie procedur minimalizujących prawdopodobieństwo, że przepisy techniczne stworzą niezgodne z prawem przeszkody w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi. Brak takich procedur w państwach członkowskich tworzy dodatkowe przeszkody uniemożliwiające swobodny przepływ towarów, ponieważ zniechęca przedsiębiorstwa do sprzedaży własnych produktów – wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim – na terytorium państwa członkowskiego, które stosuje przepisy techniczne. Badania wykazały, że wiele przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich (MŚP), albo dostosowuje swoje produkty, tak by były zgodne z przepisami technicznymi tych państw członkowskich, albo powstrzymuje się od wprowadzania ich do obrotu w tych państwach członkowskich.

- (5) Właściwe organy również nie dysponują odpowiednimi procedurami dotyczącymi zastosowania własnych przepisów technicznych do konkretnych produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim. Brak takich procedur ogranicza zdolność tych organów do oceny zgodności produktów zgodnie z Traktatem.

- (6) W rezolucji Rady z dnia 28 października 1999 r. w sprawie wzajemnego uznawania ⁽³⁾ wskazano, że podmioty gospodarcze i obywatele nie zawsze stosują w sposób pełny i prawidłowy zasadę wzajemnego uznawania, ponieważ nie

⁽³⁾ Dz.U. C 141 z 19.5.2000, s. 5.

- znają w wystarczającym stopniu tej zasady ani skutków jej funkcjonowania. W wymienionym dokumencie wezwano państwa członkowskie do opracowania odpowiednich środków w celu dostarczenia podmiotom gospodarczym i obywatelom odpowiednich ram wzajemnego uznawania, m.in. dzięki skutecznemu rozpatrywaniu wniosków składanych przez podmioty gospodarcze i obywateli oraz szybkiemu udzielaniu na nie odpowiedzi.
- (7) Rada Europejska na posiedzeniu w dniach 8–9 marca 2007 r. podkreśliła, jak ważne jest nadanie nowego impulsu rynkowi wewnętrznemu towarów poprzez zwiększenie wzajemnego uznawania, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony konsumentów. Rada Europejska na posiedzeniu w dniach 21–22 czerwca 2007 r. zaznaczyła, że dalsze wzmacnianie czterech swobód rynku wewnętrznego (swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału) oraz usprawnianie jego funkcjonowania nadal ma nadrzędne znaczenie dla wzrostu, konkurencyjności i zatrudnienia.
- (8) Sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego towarów wymaga wprowadzenia odpowiednich i przejrzystych sposobów rozwiązywania problemów, które wynikają z zastosowania przepisów technicznych państwa członkowskiego do konkretnych produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim.
- (9) Niniejsze rozporządzenie nie powinno przynosić uszczerbku dalszej harmonizacji przepisów technicznych w stosownych przypadkach mającej na celu usprawnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (10) Bariery w handlu mogą także być skutkiem stosowania innych rodzajów środków wchodzących w zakres zastosowania art. 28 i 30 Traktatu. Środki te obejmują np. specyfikacje techniczne sporządzane na potrzeby procedur zamówień publicznych lub obowiązek stosowania języków urzędowych państw członkowskich. Jednak środki takie nie powinny stanowić przepisu technicznego w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, a zatem nie powinny wchodzić w jego zakres zastosowania.
- (11) Przepisy techniczne w rozumieniu niniejszego rozporządzenia są czasem stosowane podczas obowiązkowych procedur uprzedniego wydawania zezwoleń oraz przy zastosowaniu tych procedur; procedury takie są ustanawiane na mocy prawa danego państwa członkowskiego i zgodnie z nimi właściwy organ tego państwa członkowskiego – zanim dany produkt lub rodzaj produktu może zostać wprowadzony do obrotu w tym państwie członkowskim lub na części jego terytorium – powinien wydać formalne zezwolenie w odpowiedzi na wniosek. Samo istnienie takiej procedury ogranicza swobodny przepływ towarów na rynku wewnętrznym. Zatem, aby obowiązkowa procedura uprzedniego wydawania zezwoleń była uzasadniona w świetle podstawowej zasady swobodnego przepływu towarów, jej celem powinien być interes publiczny uznany przez prawo wspólnotowe oraz powinna ona być niedyskryminująca i proporcjonalna; oznacza to, że powinna ona być odpowiednia, by zagwarantować osiągnięcie wyznaczonego celu, ale nie powinna wykroczyć poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu. Zgodność takiej procedury z zasadą proporcjonalności należy oceniać w świetle uwag zawartych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości.
- (12) Wymóg uprzedniego wydania zezwolenia w celu wprowadzenia produktu na rynek nie powinien jako taki stanowić przepisu technicznego w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, a decyzja o wykluczeniu lub usunięciu produktu z rynku wyłącznie dlatego, że uprzednio nie wydano względem niego ważnego zezwolenia, nie powinna stanowić decyzji, do której zastosowanie ma niniejsze rozporządzenie. Jednak w przypadku gdy złożono wniosek o obowiązkowe uprzednie wydanie zezwolenia dotyczącego danego produktu, wszelkie planowane decyzje o odrzuceniu tego wniosku na postawie przepisu technicznego należy podejmować zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, tak by wnioskodawca mógł skorzystać z ochrony proceduralnej przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.
- (13) Z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć decyzje sądów lub trybunałów krajowych, w których to decyzjach ocenia się legalność przypadków odmowy dostępu do rynku jednego państwa członkowskiego dla produktów wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim lub w których to decyzjach nałożono kary ze względu na zastosowanie przepisu technicznego.
- (14) Broń jest produktem, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz dla bezpieczeństwa publicznego państw członkowskich. Niektóre konkretne rodzaje broni wprowadzone legalnie do obrotu w jednym państwie członkowskim mogą, ze względu na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz na zapobieganie przestępczości, podlegać środkom ograniczającym w innym państwie członkowskim. Wśród takich środków mogą być specjalne kontrole i wydawanie zezwoleń – stosowane zanim broń legalnie wprowadzona do obrotu w jednym państwie członkowskim zostanie wprowadzona do obrotu na rynku innego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie muszą mieć zatem możliwość zapobiegania wprowadzaniu broni do obrotu na rynku, dopóki nie zostaną spełnione wszystkie krajowe wymogi proceduralne.
- (15) Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽¹⁾ wskazuje, że wyłącznie produkty bezpieczne mogą zostać wprowadzone do obrotu, i nakłada na producentów, importerów i dystrybutorów zobowiązania odnoszące się do bezpieczeństwa produktów. W dyrektywie tej upoważniono organy do wprowadzania zakazu dotyczącego wszelkich niebezpiecznych produktów ze skutkiem natychmiastowym lub do wprowadzenia – na okres potrzebny na przeprowadzenie ocen bezpieczeństwa i kontroli – tymczasowego zakazu dotyczącego produktu, który mógłby być niebezpieczny. Upoważniono również organy do podejmowania koniecznych działań w celu odpowiedniego stosowania właściwych środków, takich jak te, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. b)–f), w przypadku produktów stanowiących poważne zagrożenie. Dlatego też środki podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z ustawodawstwem krajowym przyjętym w celu wykonania art. 8 ust. 1 lit. d)–f) oraz art. 8 ust. 3 tej dyrektywy należy wykluczyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

- (16) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾ przewidziano m.in. wprowadzenie systemu wczesnego ostrzegania służącego powiadamianiu o wystąpieniu bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego związanego z żywnością lub paszą. Rozporządzenie to nakłada na państwa członkowskie obowiązek niezwłocznego powiadamiania Komisji w ramach systemu wczesnego ostrzegania o przyjęciu jakichkolwiek środków służących ograniczeniu wprowadzania do obrotu, wycofaniu z rynku lub wycofaniu żywności lub pasz w celu ochrony zdrowia ludzkiego i wymagających podjęcia szybkich działań. Dlatego też środki podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich na mocy art. 50 ust. 3 lit. a) i art. 54 tego rozporządzenia należy wyłączyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia.
- (17) W rozporządzeniu (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⁽²⁾ ustanowiono ogólne zasady wykonywania kontroli urzędowych mających na celu sprawdzenie zgodności z regułami ukierunkowanymi w szczególności na zapobieganie wystąpieniu, eliminowanie lub ograniczanie dopuszczalnych poziomów ryzyka dla ludzi i zwierząt, bezpośrednio lub poprzez środowisko naturalne, oraz gwarantowanie uczciwych praktyk w handlu paszami i żywnością oraz ochronę interesów konsumenta, łącznie z etykietowaniem pasz i żywności oraz innymi formami przekazywania informacji konsumentom. Określono w nim specjalną procedurę gwarantującą stosowanie przez podmioty gospodarcze środka zaradczego w przypadku braku zgodności z prawem żywnościowym i paszowym oraz przepisami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt. Dlatego też środki podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich na mocy art. 54 tego rozporządzenia należy wyłączyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia. Jednak środki podjęte lub planowane przez właściwe organy na podstawie krajowych przepisów technicznych powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, o ile nie dotyczy to celów rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (18) W dyrektywie 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei)⁽³⁾ przewidziano procedurę dopuszczania
- do eksploatacji istniejącego taboru kolejowego, pozostawiając możliwość stosowania niektórych przepisów krajowych. Środki podejmowane przez właściwe organy zgodnie z art. 14 tej dyrektywy powinny zatem zostać wyłączone z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia.
- (19) W dyrektywie Rady 96/48/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości⁽⁴⁾ oraz w dyrektywie 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych⁽⁵⁾ przewidziano stopniową harmonizację systemów i operacji poprzez przyjmowanie specyfikacji technicznych interoperacyjności (TSI). Systemy i składniki interoperacyjności objęte zakresem zastosowania tych dyrektyw powinny zatem zostać wyłączone z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia.
- (20) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93⁽⁶⁾ ustanowiono system akredytacji, który zapewnia wzajemną akceptację poziomu kompetencji jednostek oceniających zgodność. Zatem właściwe organy państw członkowskich nie powinny więcej odmawiać uznania sprawozdań z badań i certyfikatów wydawanych przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, ze względu na kompetencję tej jednostki. Ponadto państwa członkowskie mogą także akceptować badania i certyfikaty wydawane przez inne jednostki oceniające zgodność zgodnie z prawem wspólnotowym.
- (21) W dyrektywie 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych⁽⁷⁾ zobowiązano państwa członkowskie do informowania Komisji i pozostałych państw członkowskich o wszelkich projektach przepisów technicznych dotyczących wszelkich produktów, w tym produktów rolnych i produktów rybołówstwa, oraz o przyczynach, dla których wprowadzenie takich przepisów jest konieczne. Po przyjęciu takiego przepisu technicznego niezbędne jest jednak zagwarantowanie prawidłowego zastosowania zasady wzajemnego uznawania do poszczególnych produktów w konkretnych przypadkach. Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę służącą zastosowaniu zasady wzajemnego uznawania w konkretnych przypadkach poprzez zobowiązanie właściwych organów do wskazania, z jakich przyczyn technicznych lub naukowych nie można zezwolić na

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 202/2008 (Dz.U. L 60 z 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 44.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 235 z 17.9.1996, s. 6. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/32/WE (Dz.U. L 141 z 2.6.2007, s. 63).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 110 z 20.4.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/32/WE.

⁽⁶⁾ Zob. s. 30 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

- wprowadzenie danego produktu na rynek krajowy w jego obecnym kształcie, zgodnie z art. 28 i art. 30 Traktatu. W kontekście niniejszego rozporządzenia przez „dowód” nie należy rozumieć dowodu w sensie prawnym. Organy państw członkowskich w świetle niniejszego rozporządzenia nie mają obowiązku uzasadniania samego przepisu technicznego. Jednak powinny one uzasadnić, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, możliwe zastosowanie przepisu technicznego do produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim.
- (22) Zgodnie z zasadą wzajemnego uznawania procedura ustanowiona w niniejszym rozporządzeniu powinna przewidywać, że właściwe organy w każdym przypadku informują podmiot gospodarczy – opierając się na dostępnych stosownych danych technicznych lub naukowych – że istnieją nadrzędne względy interesu publicznego, dla których dany produkt lub rodzaj produktu objęte zostały krajowymi przepisami technicznymi i dla których nie można zastosować mniej restrykcyjnych środków. Pisemne powiadomienie powinno pozwolić podmiotowi gospodarczemu na wyrażenie uwag dotyczących wszystkich istotnych aspektów planowanej decyzji ograniczającej dostęp do rynku. Nic nie stoi na przeszkodzie, by właściwy organ podejmował działania po upływie terminu na otrzymanie takich uwag, jeżeli podmiot gospodarczy nie udzielił odpowiedzi.
- (23) Pojęcie „nadrzędnych względów interesu publicznego”, do których odnoszą się niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia, wywodzi się z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości związanego z art. 28 i 30 Traktatu. Pojęcie to obejmuje m.in. skuteczność nadzoru podatkowego, sprawiedliwość transakcji handlowych, ochronę konsumentów, ochronę środowiska, utrzymanie zróżnicowania prasy oraz ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczeń społecznych. Takie nadrzędne względy mogą uzasadniać zastosowanie przez właściwe organy przepisów technicznych. Zastosowanie to nie powinno jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani wprowadzać ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi. Ponadto należy zawsze przestrzegać zasady proporcjonalności, zwracając uwagę na to, czy właściwe organy rzeczywiście wybrały najmniej restrykcyjny środek.
- (24) Stosując procedurę ustanowioną w niniejszym rozporządzeniu, właściwy organ państwa członkowskiego nie powinien wycofywać z obrotu ani ograniczać wprowadzania do obrotu produktu lub rodzaju produktu wprowadzonego do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim. Jest jednak celowe, by właściwy organ miał możliwość przyjmowania tymczasowych środków, w przypadku gdy konieczna jest szybka interwencja mająca na celu uniknięcie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. Takie środki tymczasowe mogą być również przyjmowane przez właściwy organ po to, by zapobiec wprowadzeniu w ich państwie do obrotu produktu, którego wprowadzanie do obrotu jest ogólnie zakazane ze względów moralności publicznej lub bezpieczeństwa publicznego, w tym ze względu na zapobieganie przestępczości. Państwom członkowskim należy zatem zezwolić na to, by w takich okolicznościach mogły na dowolnym etapie procedury ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu czasowo zawieszać wprowadzanie do obrotu na swoich terytoriach produktów lub rodzajów produktów.
- (25) Każda decyzja, do której zastosowanie ma niniejsze rozporządzenie, powinna określać dostępne środki prawne, tak by podmiot gospodarczy mógł wnieść sprawę przed właściwy krajowy sąd lub trybunał.
- (26) Należy również informować podmiot gospodarczy o dostępności mechanizmów niesądowych – takich jak system SOLVIT – służących rozwiązywaniu problemów, po to by unikać braku pewności prawnej oraz kosztów sądowych.
- (27) Po podjęciu przez właściwy organ decyzji o wykluczeniu danego produktu na podstawie przepisu technicznego zgodnie z wymogami proceduralnymi niniejszego rozporządzenia dalsze działania podjęte w odniesieniu do tego produktu – oparte na wspomnianej decyzji i na tym samym przepisie technicznym – nie powinny podlegać wymogom niniejszego rozporządzenia.
- (28) W odniesieniu do rynku wewnętrznego towarów ważne jest zapewnienie dostępności krajowych przepisów technicznych, tak by przedsiębiorstwa, w szczególności MŚP, mogły gromadzić wiarygodne i dokładne informacje na temat obowiązującego prawa.
- (29) Konieczne jest zatem wdrożenie zasad uproszczenia procedur administracyjnych, m.in. poprzez ustanowienie systemu punktów kontaktowych ds. produktów. Celem takiego działania powinno być zagwarantowanie przedsiębiorstw przejrzystego i prawidłowego dostępu do informacji, a tym samym uniknięcie opóźnień, kosztów i skutków zniechęcających, które spowodowane są krajowymi przepisami technicznymi.
- (30) Aby ułatwić swobodny przepływ towarów, punkty kontaktowe ds. produktów powinny bezpłatnie przekazywać informacje o krajowych przepisach technicznych w ich państwach oraz o zastosowaniu zasady wzajemnego uznawania w odniesieniu do produktów. Punkty kontaktowe ds. produktów powinny zostać odpowiednio wyposażone i dysponować odpowiednimi zasobami; należy również zachęcać je do publikowania informacji na stronie internetowej i w innych językach wspólnotowych. Punkty kontaktowe ds. produktów mogłyby także dostarczać wszelkich dodatkowych informacji lub uwag danemu podmiotowi gospodarczemu w trakcie procedury ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu. W odniesieniu do innych informacji – punkty kontaktowe ds. produktów mogą nakładać opłaty proporcjonalne do kosztów udzielenia danej informacji.
- (31) Z uwagi na fakt, że tworzenie punktów kontaktowych ds. produktów nie powinno zakłócać podziału zadań między właściwe organy w ramach systemów regulacyjnych państw członkowskich, państwa członkowskie powinny mieć możliwość powoływania punktów kontaktowych ds. produktów zgodnie z regionalnymi lub lokalnymi

kompetencjami. Państwa członkowskie powinny być w stanie powierzyć rolę punktu kontaktowego ds. produktów istniejącym punktom kontaktowym ustanowionym zgodnie z innymi aktami Wspólnoty, po to by uniknąć zbędnego mnożenia punktów kontaktowych oraz by uprościć procedury administracyjne. Państwa członkowskie powinny być w stanie powierzyć rolę punktu kontaktowego ds. produktów nie tylko służbom funkcjonującym w ramach administracji publicznej, lecz także krajowym ośrodkom SOLVIT, izmom handlowym, organizacjom zawodowym i podmiotom prywatnym, po to by zmniejszać koszty administracyjne ponoszone przez przedsiębiorstwa i właściwe organy.

(32) Należy zachęcać państwa członkowskie i Komisję do ścisłej współpracy w celu ułatwienia szkolenia pracowników zatrudnianych w punktach kontaktowych ds. produktów.

(33) Zważywszy na rozwój i wprowadzanie ogólnoeuropejskich usług eGovernment i leżących u ich podstaw interoperacyjnych sieci telematycznych, należy rozważyć możliwość opracowania elektronicznego systemu wymiany informacji pomiędzy punktami kontaktowymi ds. produktów zgodnie z decyzją 2004/387/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie interoperatywnego świadczenia ogólnoeuropejskich usług eGovernment dla administracji publicznej, przedsiębiorstw i obywateli (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Należy ustanowić wiarygodne i wydajne mechanizmy monitorowania i oceny, aby dostarczać informacji na temat stosowania niniejszego rozporządzenia w celu poszerzania wiedzy na temat funkcjonowania rynku wewnętrznego towarów w sektorach nieharmonizowanych oraz zapewnienia należytego stosowania zasady wzajemnego uznawania przez właściwe organy państw członkowskich. Mechanizmy te powinny obejmować jedynie to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(35) Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do produktów lub szczególnych cech produktów, które nie podlegają wspólnotowym środkom harmonizującym mającym na celu usunięcie przeszkód w handlu między państwami członkowskimi wynikających z istnienia różnych krajowych przepisów technicznych. Przepisy zawarte w takich aktach harmonizujących często mają charakter wyczerpujący; w takim przypadku państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu na ich terytoriach produktów zgodnych z tym aktem. Niektóre wspólnotowe akty harmonizujące pozwalają jednak państwom członkowskim na ustanowienie dodatkowych warunków technicznych dotyczących wprowadzenia produktu do obrotu na rynku danego państwa członkowskiego. Takie dodatkowe warunki powinny podlegać art. 28 i 30 Traktatu oraz przepisom niniejszego rozporządzenia. Zatem, aby niniejsze rozporządzenie było skutecznie stosowane, Komisja powinna sporządzić orientacyjny, otwarty wykaz produktów, które nie podlegają harmonizacji na szczeblu Wspólnoty.

(36) System monitoringu ustanowiony na mocy decyzji nr 3052/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1995 r. ustanawiającej procedurę wymiany informacji w sprawie krajowych środków wprowadzających odstępstwa od zasady swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie ⁽²⁾ okazał się wyjątkowo nieskuteczny ze względu na fakt, iż nie dostarczył Komisji wystarczających informacji, aby określić sektory, w których należałoby dokonać harmonizacji. Nie zapewnił również szybkiego rozwiązania pewnych problemów dotyczących swobodnego przepływu. Należy zatem uchylić decyzję nr 3052/95/WE.

(37) W celu umożliwienia właściwym organom dostosowania się do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu właściwe jest wprowadzenie okresu przejściowego dotyczącego stosowania tego rozporządzenia.

(38) W związku z tym, że cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie usunięcie przeszkód technicznych w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na skalę i skutki działania cel ten można osiągnąć lepiej na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wychodzi poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

(39) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT I ZAKRES ZASTOSOWANIA

Artykuł 1

Przedmiot

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego dzięki usprawnieniu swobodnego przepływu towarów.

2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady i procedury, które mają być przestrzegane przez właściwe organy państwa członkowskiego przy podejmowaniu decyzji lub planowaniu podjęcia decyzji określonej w art. 2 ust. 1, która utrudniałaby swobodny przepływ produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim i podlegającej postanowieniom art. 28 Traktatu.

⁽²⁾ Dz.U. L 321 z 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽¹⁾ Dz.U. L 144 z 30.4.2004, s. 62.

3. W niniejszym rozporządzeniu przewiduje się również ustanowienie w państwach członkowskich punktów kontaktowych ds. produktów, po to by przyczynić się do osiągnięcia celu niniejszego rozporządzenia, przewidzianego w ust. 1.

Artykuł 2

Zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych, podjętych lub planowanych na podstawie przepisu technicznego określonego w ust. 2, w odniesieniu do jakichkolwiek produktów, w tym produktów rolnych i produktów rybołówstwa, wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, w przypadku gdy decyzja taka będzie miała jeden z poniżej przedstawionych bezpośrednich lub pośrednich skutków:

- a) zakaz wprowadzania do obrotu produktu lub rodzaju produktu;
- b) modyfikacja lub przeprowadzenie dodatkowych badań tego produktu lub rodzaju produktu, zanim będzie on mógł zostać wprowadzony do obrotu lub utrzymany na rynku;
- c) wycofanie tego produktu lub rodzaju produktu z rynku.

Do celów ust. 1 lit. b) modyfikacja produktu lub rodzaju produktu oznacza dowolną zmianę przynajmniej jednej cechy produktu lub rodzaju produktu określonego w ust. 2 lit. b) pkt (i).

2. Do celów niniejszego rozporządzenia przepis techniczny oznacza dowolny przepis ustawy, rozporządzenia lub inny przepis administracyjny państwa członkowskiego:

- a) który nie podlega harmonizacji na poziomie wspólnotowym; oraz
- b) który zakazuje wprowadzania do obrotu produktu lub rodzaju produktu na terytorium tego państwa członkowskiego lub z którym zgodność jest obowiązkowa, w przypadku gdy produkt lub rodzaj produktu jest wprowadzany do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego, oraz który określa jedną z poniższych kwestii:
 - (i) wymagane cechy danego produktu lub rodzaju produktu, takie jak poziom jakości, właściwości użytkowe lub bezpieczeństwo lub rozmiar, w tym wymagania mające zastosowanie do produktu lub rodzaju produktu dotyczące nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania lub etykietowania; lub
 - (ii) inne wymagania dotyczące produktu lub rodzaju produktu służące ochronie konsumentów lub

środowiska i wpływające na cykl życia produktu po wprowadzeniu go do obrotu, takie jak warunki użytkowania, recykling, ponowne użycie lub usuwanie, w przypadku gdy takie warunki mogą mieć istotny wpływ na skład, charakter produktu lub wprowadzenie produktu do obrotu lub rodzaj produktu.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) decyzji o charakterze sądowym podejmowanych przez sądy lub trybunały krajowe;
- b) decyzji o charakterze sądowym podejmowanych przez organy ścigania w trakcie dochodzenia lub postępowania sądowego w związku z przestępstwem, dotyczących terminologii, symboli lub jakichkolwiek istotnych odniesień do organizacji działających niezgodnie z konstytucją bądź przestępczych lub przestępstw o charakterze rasistowskim lub ksenofobicznym.

Artykuł 3

Stosunek do innych przepisów prawa wspólnotowego

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do systemów lub składników interoperacyjności objętych zakresem zastosowania dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania w przypadku środków podjętych przez organy państw członkowskich na mocy:

- a) art. 8 ust. 1 lit. d)–f) i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE;
- b) art. 50 ust. 3 lit. a) i art. 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- c) art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004;
- d) art. 14 dyrektywy 2004/49/WE.

ROZDZIAŁ 2

PROCEDURA STOSOWANIA PRZEPISU TECHNICZNEGO

Artykuł 4

Informacja o produkcie

W przypadku gdy właściwy organ poddaje produkt lub rodzaj produktu ocenie dotyczącej tego, czy należy przyjąć decyzję, o której mowa w art. 2 ust. 1, może on, należycie uwzględniając zasadę proporcjonalności, zwrócić się do podmiotu gospodarczego określonego zgodnie z art. 8 w szczególności o:

- a) stosowne informacje na temat cech danego produktu lub danego rodzaju produktu;

- b) stosowne i łatwo dostępne informacje na temat wprowadzania produktu do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim.

Artykuł 5

Wzajemne uznawanie poziomu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność

Państwa członkowskie nie odmawiają uznania sprawozdań i certyfikatów wydawanych przez jednostkę oceniającą zgodność akredytowaną w odpowiedniej dziedzinie czynności z zakresu oceny zgodności, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, ze względów dotyczących jej kompetencji.

Artykuł 6

Ocena konieczności zastosowania przepisu technicznego

1. W przypadku gdy właściwy organ zamierza podjąć decyzję, o której mowa w art. 2 ust. 1, organ ten przesyła podmiotowi gospodarczemu określonego zgodnie z art. 8 pisemne powiadomienie o swoim zamiarze, wskazując przepis techniczny stanowiący podstawę dla takiej decyzji i przedstawiając przychyty techniczne lub naukowe, ze względu na które:

- a) planowana decyzja jest uzasadniona względami interesu publicznego, określonymi w art. 30 Traktatu, lub odwołuje się do innych nadrzędnych względów interesu ogólnego; oraz
- b) planowana decyzja jest właściwa, by umożliwić osiągnięcie wyznaczonego celu i nie wykracza poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia.

Wszelkie planowane decyzje opierają się na cechach danego produktu lub rodzaju produktu.

Po otrzymaniu takiego powiadomienia zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia uwag w terminie przynajmniej dwudziestu dni roboczych. W powiadomieniu określa się termin przedstawiania uwag.

2. Wszelkie decyzje, o których mowa w art. 2 ust. 1, są podejmowane, a powiadomienie o nich przekazywane zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu i Komisji w terminie dwudziestu dni roboczych po upływie ostatecznego terminu otrzymania uwag od podmiotu gospodarczego, o czym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W decyzji należy uwzględnić te uwagi i przedstawia uzasadnienie, w tym ewentualne podstawy odrzucenia argumentów przedstawionych przez dany podmiot, a także techniczne lub naukowe dowody, o czym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

W przypadku gdy uzasadnia to złożoność sprawy, właściwy organ może przedłużyć jednokrotnie termin, o którym mowa w akapicie 1, o nie więcej niż dwadzieścia dni roboczych. Przedłużenie to jest należyte uzasadnione i powiadamia się o nim podmiot gospodarczy, zanim upłynie okres pierwotny.

W decyzjach, o których mowa w art. 2 ust. 1, wskazuje się również środki odwoławcze dostępne na mocy obowiązujących przepisów w zainteresowanym państwie członkowskim oraz terminy mające zastosowanie do takich środków. Taką decyzję można zaskarżyć w sądzie lub trybunale krajowym lub w innych instancjach odwoławczych.

3. Jeżeli, po przesłaniu pisemnego powiadomienia zgodnie z ust. 1, właściwy organ postanawia o niepodjęciu decyzji, o której mowa w art. 2 ust. 1, powiadamia on o tym niezwłocznie zainteresowany podmiot gospodarczy.

4. Jeżeli właściwy organ nie powiadomi podmiotu gospodarczego o decyzji, o której mowa w art. 2 ust. 1, w terminie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu, produkt uznaje się za wprowadzony do obrotu zgodnie z prawem w tym państwie członkowskim, w zakresie, w jakim dotyczy to zastosowania przepisu technicznego obowiązującego w tym państwie, wymienionego w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 7

Czasowe zawieszenie wprowadzania produktu do obrotu

1. W trakcie procedury ustanowionej w niniejszym rozdziale właściwy organ nie zawiesza czasowo wprowadzenia do obrotu danego produktu lub danego rodzaju produktu, chyba że spełniony jest którykolwiek spośród poniższych warunków:

- a) dany produkt lub dany rodzaj produktu w normalnych i możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania stwarza poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników;
- b) wprowadzanie do obrotu danego produktu lub rodzaju produktu jest ogólnie zakazane w państwie członkowskim ze względów moralności publicznej lub bezpieczeństwa publicznego.

2. Właściwy organ niezwłocznie powiadamia podmiot gospodarczy określony zgodnie z art. 8 i Komisję o zawieszeniu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, do powiadomienia dołącza się uzasadnienie techniczne lub naukowe.

3. Zawieszenie wprowadzenia do obrotu produktu przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem można zaskarżyć w sądzie lub trybunale krajowym lub w innych instancjach odwoławczych.

Artykuł 8

Informacja dla podmiotu gospodarczego

Odniesienia do podmiotu gospodarczego w art. 4, 6 i 7 uznaje się za odniesienia do:

- a) wytwórcy produktu, mającego siedzibę na terytorium Wspólnoty, lub osoby, która wprowadziła produkt do obrotu lub złożyła do właściwego organu wniosek o wprowadzenie produktu do obrotu; lub

- b) w przypadku gdy właściwy organ nie może ustalić tożsamości ani danych kontaktowych żadnego z podmiotów gospodarczych, o których mowa w lit. a) – przedstawiciela wytwórcy, jeśli wytwórca nie ma swojej siedziby we Wspólnocie, lub importera produktu, jeśli we Wspólnocie nie ma przedstawiciela; lub
- c) w przypadku gdy właściwy organ nie może ustalić tożsamości ani danych kontaktowych żadnego z podmiotów gospodarczych, o których mowa w lit. a) i b) – innego podmiotu w łańcuchu dostaw, którego działalność może wpłynąć na jakąkolwiek właściwość produktu regulowanego przepisem technicznym mającym do niego zastosowanie; lub
- d) w przypadku gdy właściwy organ nie może ustalić tożsamości ani danych kontaktowych żadnego z podmiotów gospodarczych, o których mowa w lit. a), b) i c) – dowolnego podmiotu w łańcuchu dostaw, którego działalność nie wpływa na żadną właściwość produktu regulowanego przepisem technicznym mającym do niego zastosowanie.

ROZDZIAŁ 3

PUNKTY KONTAKTOWE DS. PRODUKTÓW

Artykuł 9

Ustanowienie punktów kontaktowych ds. produktów

1. Państwa członkowskie wyznaczają punkty kontaktowe ds. produktów na swoich terytoriach i przekazują ich dane kontaktowe innym państwom członkowskim oraz Komisji.
2. Komisja sporządza i regularnie aktualizuje wykaz punktów kontaktowych ds. produktów i publikuje go w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Ponadto Komisja udostępnia te informacje na stronie internetowej.

Artykuł 10

Zadania

1. Punkty kontaktowe ds. produktów na wniosek m.in. podmiotu gospodarczego lub właściwego organu innego państwa członkowskiego przekazują:
 - a) przepisy techniczne mające zastosowanie do konkretnego rodzaju produktu na terytorium, na którym ustanowiono te punkty kontaktowe ds. produktów, oraz informacje o tym, czy produkt ten podlega wymogowi uprzedniego wydania zezwolenia na mocy prawa w państwie członkowskim, w którym znajdują się te punkty kontaktowe ds. produktów, wraz z informacjami o zasadzie wzajemnego uznawania i stosowaniu niniejszego rozporządzenia na terytorium tego państwa członkowskiego;
 - b) dane kontaktowe właściwych organów w państwie członkowskim, w którym znajdują się te punkty kontaktowe ds. produktów, co umożliwi bezpośredni kontakt z nimi, w tym z pracownikami organów odpowiedzialnych za nadzorowanie wdrożenia danych przepisów technicznych na terytorium tego państwa członkowskiego;

- c) informacje o ogólnie dostępnych na terytorium tego państwa członkowskiego środkach odwoławczych w przypadku wystąpienia sporu między właściwymi organami a podmiotem gospodarczym.

2. Punkty kontaktowe ds. produktów udzielają odpowiedzi w terminie piętnastu dni roboczych od daty otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1.

3. Punkt kontaktowy ds. produktów w państwie członkowskim, w którym zainteresowany podmiot gospodarczy wprowadził legalnie do obrotu dany produkt, może dostarczać wszelkich niezbędnych informacji lub uwag podmiotowi gospodarczemu lub właściwemu organowi, o czym mowa w art. 6.

4. Punkty kontaktowe ds. produktów nie pobierają żadnych opłat za dostarczanie informacji, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 11

Sieć telematyczna

Komisja może utworzyć zgodnie z procedurą doradczą przewidzianą w art. 13 ust. 2 sieć telematyczną w celu wdrożenia przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących wymiany informacji między punktami kontaktowymi ds. produktów lub właściwymi organami państw członkowskich.

ROZDZIAŁ 4

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 12

Obowiązki sprawozdawcze

1. Każde państwo członkowskie co roku przesyła Komisji sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to, zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) liczbę pisemnych powiadomień przesłanych zgodnie z art. 6 ust. 1 oraz informację o danym rodzaju produktu;
- b) wystarczające informacje o wszelkich decyzjach podjętych na mocy art. 6 ust. 2, w tym podstawy, na których opierają się te decyzje, oraz informację o danym rodzaju produktu;
- c) liczbę decyzji podjętych zgodnie z art. 6 ust. 3 oraz informację o danym rodzaju produktu.

2. W świetle dostarczonych przez państwa członkowskie informacji, o których mowa w ust. 1, Komisja analizuje decyzje podjęte na mocy art. 6 ust. 2 i dokonuje oceny podstaw, na których są one oparte.

3. Do dnia 13 maja 2012 r., a następnie co roku przez kolejnych pięć lat, Komisja dokonuje przeglądu i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. W stosownych przypadkach Komisja może załączyć do sprawozdania odpowiednie wnioski mające na celu usprawnienie swobodnego przepływu towarów.

4. Komisja sporządza, publikuje i regularnie aktualizuje otwarty wykaz produktów, które nie podlegają wspólnotowym środkom harmonizującym. Komisja udostępnia ten wykaz na stronie internetowej.

Artykuł 13

Procedura komitetu

1. Komisję wspomaga komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie ma procedura doradcza ustanowiona w art. 3 decyzji 1999/468/WE, zgodnie z jej art. 7 ust. 3 i art. 8.

Artykuł 14

Uchylenie

Niniejszym uchyła się decyzję nr 3052/95/WE ze skutkiem od dnia 13 maja 2009 r.

Artykuł 15

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 13 maja 2009 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

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****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 oraz 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Należy zapewnić, aby produkty objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub inne odnośne przepisy wspólnotowe. Należy zatem ustanowić przepisy dotyczące zasad akredytacji, nadzoru rynku, kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich oraz oznakowania CE.

(2) Konieczne jest ustanowienie ogólnych ram reguł i zasad w odniesieniu do akredytacji i nadzoru rynku. Ramy te nie powinny mieć wpływu na istotne przepisy istniejącego prawodawstwa określające zasady, których należy przestrzegać w celu ochrony interesu publicznego w takich dziedzinach jak zdrowie, bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów i środowiska, ale powinny mieć na celu usprawnienie ich funkcjonowania.

(3) Niniejsze rozporządzenie należy traktować jako uzupełnienie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽³⁾.

(4) Niezmiernie trudne jest przyjęcie prawodawstwa Wspólnoty w odniesieniu do każdego istniejącego produktu lub takiego, który może dopiero powstać; w celu uwzględnienia takich produktów i wypełnienia luki istnieje potrzeba opracowania szerokich ram prawodawczych o horyzontalnym charakterze, w szczególności do czasu przeglądu istniejącego prawodawstwa szczegółowego, a także potrzeba uzupełnienia przepisów istniejącego bądź przyszłego prawodawstwa szczegółowego, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego i konsumentów zgodnie z wymogami art. 95 Traktatu.

(5) Ramy nadzoru rynku ustanowione niniejszym rozporządzeniem powinny uzupełniać i wzmacniać istniejące we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przepisy dotyczące nadzoru rynku i ich egzekwowanie. Jednakże zgodnie z zasadą „lex specialis” niniejsze rozporządzenie należy stosować jedynie w takim zakresie, w jakim w innych, istniejących lub przyszłych aktach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego brak jest szczegółowych przepisów mających taki sam cel, charakter lub skutki. Przykłady można znaleźć w następujących sektorach: prekursorów narkotyków, sprzętu medycznego, produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, pojazdów silnikowych i lotnictwa. Odpowiednie postanowienia niniejszego rozporządzenia nie powinny mieć zatem zastosowania do obszarów objętych takimi szczegółowymi przepisami.

(6) Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁴⁾ wprowadziła zasady zapewniające bezpieczeństwo produktów konsumenckich. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość podjęcia bardziej szczegółowych działań dostępnych na mocy tej dyrektywy.

(7) W celu osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa produktów konsumenckich mechanizmy nadzoru rynku określone w dyrektywie 2001/95/WE w odniesieniu do produktów stanowiących poważne zagrożenie należy jednak wzmocnić zgodnie z zasadami, które ustanowiono w niniejszym rozporządzeniu. W związku z tym należy wprowadzić odpowiednie zmiany w dyrektywie 2001/95/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽³⁾ Zob. s. 82 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akredytacja stanowi część ogólnego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku, który ma służyć ocenie i zapewnianiu zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- (9) Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- (10) Akredytacja jest dokonywana we wszystkich państwach członkowskich, chociaż dotychczas nie była przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty. Brak wspólnych reguł dla działalności w zakresie akredytacji doprowadził do powstania różnych rozwiązań i zróżnicowanych systemów w całej Wspólnocie, skutkując tym, że poziom rygorystyki w dokonywaniu akredytacji jest różny w różnych państwach członkowskich. Dlatego konieczne jest opracowanie kompleksowych ram prawnych dla akredytacji i ustanowienie zasad jej funkcjonowania i organizacji na poziomie wspólnotowym.
- (11) Ustanowienie jednolitej jednostki akredytującej nie powinno stanowić uszczerbku dla podziału zadań w państwach członkowskich.
- (12) W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność dla jego wdrożenia, akredytacja w formie przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu, zapewniająca niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności, powinna być uważana za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych tych jednostek. Władze krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami na przeprowadzenie tej oceny samodzielnie. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymagania prawne.
- (13) System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania, zatem przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące akredytacji powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do jednostek dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzą w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom, dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.
- (14) Do celów niniejszego rozporządzenia nienastawiona na zysk działalność krajowych jednostek akredytujących powinna być rozumiana jako działalność, która nie dąży do powiększenia majątku właścicieli lub członków organizacji o zyski pieniężne lub materialne. Chociaż jednostki te nie mają na celu maksymalizacji lub dystrybucji zysków, mogą one świadczyć usługi odpłatnie lub uzyskiwać dochód. Wszelkie nadwyżki dochodów wynikające ze świadczenia tych usług mogą być wykorzystane na inwestycje w dalszy rozwój działalności krajowych jednostek akredytujących, o ile jest to zgodne z główną działalnością tych jednostek. Należy w związku z tym podkreślić, że nadrzędnym celem tych jednostek powinno pozostać udzielanie wsparcia lub aktywne zaangażowanie w działalność o celach niezarobkowych.
- (15) Ze względu na to, że celem akredytacji jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności, państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej oraz powinny zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności. Te krajowe jednostki akredytujące powinny funkcjonować niezależnie od działalności komercyjnej związanej z oceną zgodności. Dlatego właściwe jest ustanowienie przepisu, zgodnie z którym państwa członkowskie zapewniają, że krajowe jednostki akredytujące, w ramach wykonywania swoich obowiązków, niezależnie od ich statusu, traktowane są jako działające w charakterze władzy publicznej.
- (16) Przy ocenianiu i stałym monitorowaniu kompetencji jednostek oceniających zgodność istotne jest ustalenie zakresu wiedzy i doświadczenia technicznego oraz wymaganych zdolności do dokonywania oceny. Dlatego konieczne jest, aby krajowa jednostka akredytująca posiadała wiedzę merytoryczną, kompetencje i środki do prawidłowego wykonywania swoich zadań.
- (17) Akredytacja powinna w zasadzie być działalnością samofinansującą się. Państwa członkowskie powinny zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe na rzecz realizacji zadań specjalnych.
- (18) W przypadku gdy funkcjonowanie krajowej jednostki akredytującej w danym państwie członkowskim nie jest uzasadnione lub możliwe do utrzymania ze względów ekonomicznych, dane państwo członkowskie powinno korzystać z usług krajowej jednostki akredytującej innego państwa członkowskiego i należy je zachęcać do korzystania z tej możliwości w możliwie najszerszym zakresie.
- (19) Konkurencja między krajowymi jednostkami akredytującymi mogłaby doprowadzić do komercjalizacji ich działalności, która byłaby niezgodna z ich funkcją ostatniego poziomu kontroli w łańcuchu oceny zgodności. Celem niniejszego rozporządzenia jest zagwarantowanie, że w Unii Europejskiej wystarczy jeden certyfikat akredytacji na całe terytorium Unii, oraz uniknięcie wielokrotnej akredytacji, która stanowi dodatkowy koszt, nie stanowiąc dodatkowej wartości. Krajowe jednostki akredytujące mogą konkurować na rynkach krajów trzecich jedynie wtedy, gdy nie ma to wpływu na ich działalność wewnątrz Wspólnoty ani na współpracę i działania w ramach wzajemnej oceny organizowanej przez organ uznany na mocy niniejszego rozporządzenia.

- (20) Aby uniknąć wielokrotnej akredytacji oraz podnieść poziom akceptacji i uznawania certyfikatów akredytacji, jak również aby prowadzić skuteczne monitorowanie akredytowanych jednostek oceniających zgodność, jednostki oceniające zgodność powinny ubiegać się o akredytację w państwie członkowskim, w którym mają swoją siedzibę. Niemniej jednak konieczne jest zagwarantowanie, aby jednostka oceniająca zgodność miała możliwość ubiegania się o akredytację w innym państwie członkowskim w przypadku, gdy w jej państwie członkowskim brak krajowej jednostki akredytującej lub w przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca nie posiada kompetencji do świadczenia wymaganych usług akredytacyjnych. W takich przypadkach należy ustanowić właściwe zasady współpracy i wymiany informacji między krajowymi jednostkami akredytującymi.
- (21) W celu zagwarantowania, że krajowe jednostki akredytujące spełniają wymagania i wypełniają obowiązki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, istotne jest, aby państwa członkowskie wspierały prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i prowadziły systematyczne monitorowanie krajowych jednostek akredytujących, a w razie potrzeby podejmowały w rozsądnym terminie właściwe działania korygujące.
- (22) Aby zapewnić równowagę poziomu kompetencji jednostek oceniających zgodność i ułatwić wzajemne uznawanie, jak też promować powszechną akceptację certyfikatów akredytacji i wyników oceny zgodności wydawanych przez jednostki akredytowane, niezbędne jest, aby krajowe jednostki akredytujące funkcjonowały w oparciu o rygorystyczny i przejrzysty system oceny wzajemnej i systematycznie poddawały się tej ocenie.
- (23) Niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać uznawanie jednej organizacji na szczeblu europejskim pełniącej pewne funkcje z dziedziny akredytacji. Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji („EA”), której główną misją jest promowanie przejrzystego systemu opartego na jakości, umożliwiającego określenie kompetencji jednostek oceniających zgodność w całej Europie, prowadzi system oceny wzajemnej obejmującej krajowe jednostki akredytujące z państw członkowskich i z innych krajów europejskich. System ten się sprawdził i zapewnia wzajemne zaufanie. Dlatego EA powinna być pierwszą jednostką uznaną na mocy niniejszego rozporządzenia, a państwa członkowskie powinny zagwarantować, że ich krajowe jednostki akredytujące będą ubiegać się o członkostwo w EA i je utrzymywać tak długo, jak długo jest ona uznawana za taką jednostkę. Jednocześnie należy przewidzieć możliwość zmiany danej jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia w razie zaistnienia w przyszłości takiej potrzeby.
- (24) Efektywna współpraca pomiędzy krajowymi jednostkami akredytującymi jest istotna dla prawidłowego wdrożenia oceny wzajemnej oraz z punktu widzenia akredytacji transgranicznej. Dlatego ze względu na zapewnienie przejrzystości konieczne jest uwzględnienie obowiązku spoczywającego na krajowych jednostkach akredytujących do wymiany informacji między nimi, jak również dostarczanie istotnych informacji władzom krajowym i Komisji.
- Informacje aktualne i dokładne na temat działalności akredytacyjnej prowadzonej przez krajowe jednostki akredytujące powinny być podane do wiadomości publicznej i w związku z tym dostępne w szczególności dla jednostek oceniających zgodność.
- (25) Systemy akredytacji sektorowej powinny obejmować dziedziny działalności, w których ogólne wymagania dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność nie są wystarczające, by zapewnić niezbędny poziom ochrony w przypadku, gdy nałożone są specyficzne wymagania dotyczące technologii lub zdrowia czy bezpieczeństwa. Zważywszy, że EA ma do swojej dyspozycji szeroki zakres specjalistycznej wiedzy technicznej, należy zwrócić się do niej o opracowanie tych systemów, zwłaszcza w obszarach objętych prawodawstwem wspólnotowym.
- (26) W celu zapewnienia odpowiedniego i spójnego egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego niniejsze rozporządzenie wprowadza wspólnotowe ramy w odniesieniu do nadzoru rynku, określając zarówno minimalne wymagania w kontekście celów, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie, jak i ramy współpracy administracyjnej, obejmującej wymianę informacji między państwami członkowskimi.
- (27) W przypadku podmiotów gospodarczych posiadających sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność tam, gdzie odpowiednie wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga takich sprawozdań bądź certyfikatów, organy nadzoru rynku powinny należyście je uwzględnić podczas przeprowadzania kontroli cech produktu.
- (28) Współpraca właściwych organów, zarówno na poziomie krajowym, jak i ponad granicami, w zakresie wymiany informacji, prowadzenia postępowań w sprawie naruszeń oraz podejmowania działań powodujących ich likwidację ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zagwarantowania sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, nawet przed wprowadzeniem do obrotu produktów niebezpiecznych poprzez ułatwienie ich identyfikacji głównie w portach morskich. Krajowe organy ochrony konsumentów powinny współpracować, na szczeblu krajowym, z organami nadzoru rynku oraz powinny wymieniać się z nimi informacjami dotyczącymi produktów, co do których mają podejrzenia, że stwarzają one zagrożenie.
- (29) Ocena ryzyka powinna uwzględniać wszystkie odnośne dane, w tym, jeśli są dostępne, dane dotyczące zagrożeń wcześniej związanych z danym produktem. Należy także uwzględnić wszelkie środki podjęte przez zainteresowany podmiot gospodarczy w celu złagodzenia zagrożenia.
- (30) Sytuacje poważnego zagrożenia stwarzane przez produkt wymagają szybkiej interwencji, która może pociągać za sobą wycofanie produktu z obrotu, jego odzyskanie lub zakaz jego udostępniania na rynku. W tego rodzaju sytuacjach konieczne jest posiadanie dostępu do systemu szybkiej wymiany informacji pomiędzy państwami

członkowskimi i Komisją. System przewidziany w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE dowiódł swojej efektywności i skuteczności w obszarze produktów konsumenckich. Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania, system ten powinien być wykorzystywany do celów niniejszego rozporządzenia. Ponadto spójny nadzór rynku w całej Wspólnocie wymaga szerokiej wymiany informacji na temat krajowych działań w tym kontekście, wykraczających poza omawiany system.

(31) Informacje wymieniane pomiędzy właściwymi organami należy objąć gwarancją ścisłej poufności i tajemnicy zawodowej zgodnie z przepisami dotyczącymi poufności wynikającymi z mającego zastosowanie prawa krajowego lub, w odniesieniu do Komisji, z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁽¹⁾, w celu zagwarantowania, że dochodzenia będą przebiegać w sposób niezakłócony i że reputacja podmiotów gospodarczych nie dozna uszczerbku. W kontekście niniejszego rozporządzenia należy stosować przepisy dyrektywy 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⁽²⁾ i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽³⁾.

(32) Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje szczególne procedury pozwalające ustalić, czy uzasadnione jest wprowadzenie krajowego środka ograniczającego swobodny przepływ produktu, czy też nie (procedury klauzul ochronnych). Procedury te stosuje po dokonaniu szybkiej wymiany informacji na temat produktów stwarzających poważne zagrożenie.

(33) Punkty wejścia na granicach zewnętrznych są dobrym miejscem, w którym można wykryć niebezpieczne produkty niezgodne lub produkty, na których umieszczono fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd oznakowanie CE, zanim jeszcze zostaną wprowadzone do obrotu. Dlatego obowiązek przeprowadzania kontroli we właściwym zakresie przez organy nadzoru rynku nad produktami wchodzącymi na rynek wspólnotowy może przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa na rynku. W celu zwiększenia skuteczności takich kontroli organy celne powinny dużo wcześniej otrzymywać od organów nadzoru rynku wszystkie niezbędne informacje na temat produktów niebezpiecznych i niezgodnych z przepisami.

(34) Rozporządzenie Rady nr (EWG) 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami

w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich⁽⁴⁾ określa reguły dotyczące zawieszania dopuszczenia produktów do obrotu przez organy celne i przewiduje dalsze środki, w tym zaangażowanie organów nadzoru rynku. Dlatego właściwe jest, aby te przepisy, łącznie z zaangażowaniem organów nadzoru rynku, były włączone do niniejszego rozporządzenia.

(35) Z doświadczenia wynika, że produkty, które nie zostają dopuszczone do obrotu, są często przedmiotem powrotnego wywozu i są następnie wprowadzane do obrotu na rynku wspólnotowym poprzez inny punkt wejścia, co niweczy starania organów celnych. Dlatego organy nadzoru rynku powinny otrzymać środki umożliwiające im niszczenie produktów w przypadku, gdy uznają to za właściwe.

(36) W ciągu roku od opublikowania niniejszego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* Komisja powinna przedstawić dogłębną analizę z dziedziny konsumenckich oznakowań bezpieczeństwa, w razie potrzeby występując z wnioskami legislacyjnymi.

(37) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego w szerokim sensie ocenę zgodności. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE powinny być określone w niniejszym rozporządzeniu, tak aby mogły mieć bezpośrednie zastosowanie i uprościły przyszłe przepisy.

(38) Oznakowanie CE powinno stanowić jedyne oznakowanie zgodności wskazujące na zgodność danego produktu ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. Inne oznakowania mogą jednak być używane, o ile przyczyniają się do zwiększenia ochrony konsumenta i nie są objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.

(39) Państwa członkowskie zobowiązane są ustanowić przepisy przewidujące odpowiednie środki odwoławcze przed właściwymi sądami i trybunałami w odniesieniu do środków podejmowanych przez właściwe organy, ograniczających wprowadzenie produktu do obrotu bądź nakazujących jego wycofanie z obrotu czy odzyskanie.

(40) Państwa członkowskie mogą uznać za użyteczne zawarcie umów o współpracy z zainteresowanymi stronami, w tym z sektorowymi organizacjami zawodowymi i organizacjami konsumentów, w celu skorzystania z dostępnych informacji rynkowych w trakcie tworzenia, wdrażania i uaktualniania programów nadzoru rynku.

(41) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące kar obowiązujących w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i zapewnić, że są one stosowane. Kary te powinny być skuteczne, wspólne

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 40 z 17.2.1993, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

- i odstrasające oraz mogą być zastrzone, w przypadku gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia.
- (42) W celu realizacji celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest, aby Wspólnota wniosła wkład w finansowanie działań wymaganych w związku z wdrożeniem polityk w zakresie akredytacji i nadzoru rynku. Finansowanie powinno być zapewnione w formie dotacji na rzecz jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia bez zaproszenia do składania wniosków, lub w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, na rzecz tej lub innych jednostek, w zależności od rodzaju finansowanej działalności i zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem finansowym”).
- (43) W przypadku niektórych zadań specjalistycznych, takich jak przygotowanie i przegląd systemów akredytacji sektorowych, oraz w przypadku innych zadań odnoszących się do weryfikacji kompetencji technicznych i zaplecza technicznego laboratoriów i jednostek certyfikujących/lub kontrolujących, EA powinna początkowo być uprawniona do finansowania wspólnotowego, ponieważ jest dobrze przystosowana do tego, by zapewnić niezbędną specjalistyczną wiedzę techniczną w tym zakresie.
- (44) Biorąc pod uwagę rolę, jaką pełni jednostka uznana na mocy niniejszego rozporządzenia w zakresie oceny wzajemnej jednostek akredytujących oraz jej zdolność do udzielania pomocy państwom członkowskim w sferze oceny wzajemnej, Komisja powinna być w stanie zapewnić dotacje na funkcjonowanie sekretariatu jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia, który powinien udzielać stałego wsparcia w dziedzinie działalności akredytacyjnej na poziomie wspólnotowym.
- (45) Należy podpisać, zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego, umowę o partnerstwie między Komisją a jednostką uznaną na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ustalenia zasad administracyjnych i finansowych dotyczących finansowania działalności akredytacyjnej.
- (46) Ponadto finansowanie powinno być również dostępne dla organów innych niż jednostka uznana na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli chodzi o inne działania w dziedzinie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynku, takie jak opracowanie i aktualizacja wytycznych, międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych, działania przygotowawcze czy pomocnicze związane z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego w tych obszarach oraz programy pomocy technicznej i współpracy z państwami trzecimi, jak również wzmocnienie polityk w tych obszarach na poziomie wspólnotowym i międzynarodowym.
- (47) Niniejsze rozporządzenie respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (48) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie produkty podlegające prawodawstwu wspólnotowemu spełniały wysokie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez stworzenie ram prawnych akredytacji i nadzoru rynku, nie może być zrealizowany przez państwa członkowskie i ponieważ w związku z tym może on – ze względu na skalę i skutki – być lepiej realizowany na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności z zakresu oceny zgodności.
2. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla nadzoru rynku produktów w celu zapewnienia, że produkty te spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego.
3. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla kontroli produktów z krajów trzecich.
4. Niniejsze rozporządzenie określa ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnienie produktu na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1525/2007 (Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 9).

- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- 3) „producent” to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 4) „upoważniony przedstawiciel” to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego;
- 5) „importer” to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 7) „podmioty gospodarcze” to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz dystrybutorzy;
- 8) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;
- 9) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽¹⁾ na podstawie wniosku sporządzonego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;
- 10) „akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności;
- 11) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo;
- 12) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;
- 13) „jednostka oceniająca zgodność” to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 16) „ocena wzajemna” oznacza proces oceny krajowej jednostki akredytującej przez inne krajowe jednostki akredytujące przeprowadzany zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia i w stosownych przypadkach zgodnie z dodatkowymi sektorowymi specyfikacjami technicznymi;
- 17) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że produkty spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego;
- 18) „organ nadzoru rynku” oznacza organ lub organy każdego państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium;
- 19) „dopuszczenie do swobodnego obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 79 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽²⁾;
- 20) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie;
- 21) „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

ROZDZIAŁ II

AKREDYTACJA

Artykuł 3

Zakres

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie związanej z oceną zgodności niezależnie, czy taka ocena jest obowiązkowa, czy nie, i bez względu na status prawny jednostki dokonującej akredytacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

Artykuł 4

Zasady ogólne

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymywanie krajowej jednostki akredytującej lub wykonywanie niektórych usług z zakresu akredytacji jest nieuzasadnione lub niewykonalne, korzysta w miarę możliwości z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.

3. Państwo członkowskie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach korzystania, zgodnie z ust. 2, z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.

4. W oparciu o powyższe informacje i informacje określone w art. 12 ust. 3 Komisja sporządza i aktualizuje listę krajowych jednostek akredytujących oraz udostępnia ją do wiadomości publicznej.

5. W przypadku gdy akredytacja nie jest przeprowadzana bezpośrednio przez samą władzę publiczną, państwa członkowskie upoważniają swoją krajową jednostkę akredytującą do przeprowadzania akredytacji w charakterze władzy publicznej i uznają ją formalnie.

6. Zakres obowiązków i zadań krajowej jednostki akredytującej różni się wyraźnie od zakresu odpowiedzialności innych władz krajowych.

7. Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nie nastawioną na zysk.

8. Krajowa jednostka akredytująca nie proponuje działań i nie świadczy usług realizowanych przez jednostki oceniające zgodność ani nie świadczy komercyjnych usług doradczych, nie posiada akcji ani innych interesów finansowych lub zarządczych w odniesieniu do jednostki oceniającej zgodność.

9. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowa jednostka akredytująca dysponowała odpowiednimi zasobami, zarówno finansowymi, jak i ludzkimi, w celu właściwego wykonywania swoich zadań, w tym wypełniania zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej i działania konieczne do wspierania polityki publicznej, a które nie mają samofinansującego się charakteru.

10. Krajowa jednostka akredytująca jest członkiem jednostki uznanej na mocy art. 14.

11. Krajowe jednostki akredytujące ustanawiają i utrzymują odpowiednie struktury w celu zapewnienia skutecznego i zrównoważonego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron zarówno w ramach własnych organizacji, jak i w ramach jednostki uznanej na mocy art. 14.

Artykuł 5

Dokonanie akredytacji

1. Krajowa jednostka akredytująca, na wniosek jednostki oceniającej zgodność, sprawdza, czy ta jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności. W przypadku gdy zostanie stwierdzone, że posiada ona takie kompetencje, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zdecyduje o niewykorzystaniu akredytacji, dostarcza Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

3. Krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.

4. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca uzyskuje pewność, że jednostka oceniająca zgodność, która otrzymała certyfikat akredytacji, nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuściła się rażącego naruszenia swoich obowiązków, krajowa jednostka akredytująca podejmuje wszelkie stosowne działania w rozsądnym terminie w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wystawionego przez siebie certyfikatu akredytacji.

5. Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań, w tym w stosownych przypadkach środki prawne, wobec decyzji dotyczących udzielenia akredytacji lub jej odmowy.

Artykuł 6

Zasada niekonkurowania

1. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi.

3. Krajowym jednostkom akredytującym zezwala się na prowadzenie działalności poza granicami krajowymi, na terytorium innego państwa członkowskiego, albo na wniosek jednostki oceniającej zgodność w okolicznościach określonych w art. 7 ust. 1, albo w przypadku wniosku otrzymanego od krajowej jednostki akredytującej zgodnie z art. 7 ust. 3 we współpracy z krajową jednostką akredytującą danego państwa członkowskiego.

Artykuł 7

Akredytacja transgraniczna

1. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o akredytację, kieruje go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność, lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta zgodnie z art. 4 ust. 2.

Jednakże jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o dokonanie akredytacji przez krajową jednostkę akredytującą inną niż jednostki określone w akapicie pierwszym, o ile zachodzi jedna z następujących sytuacji:

- a) w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę, postanowiło nie ustanawiać krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 4 ust. 2;
- b) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące określone w akapicie pierwszym nie dokonują akredytacji w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację;
- c) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące, o których mowa w akapicie pierwszym, nie przeszły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej przewidzianej w art. 10 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację.

2. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca otrzymuje wniosek na podstawie ust. 1 lit. b) lub c), informuje o tym krajową jednostkę akredytującą w państwie członkowskim, w którym wnioskująca jednostka oceniająca zgodność prowadzi działalność. W takich przypadkach krajowa jednostka akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może wziąć udział w danym postępowaniu w charakterze obserwatora.

3. Krajowa jednostka akredytująca może wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej z prośbą o wykonanie części czynności związanych z oceną. W takim przypadku jednostka wnioskująca wystawia certyfikat akredytacji.

Artykuł 8

Wymagania dla krajowych jednostek akredytujących

Krajowa jednostka akredytująca spełnia następujące wymagania:

- 1) jest zorganizowana w sposób zapewniający jej niezależność od ocenianych przez siebie jednostek oceniających zgodność i od nacisków komercyjnych oraz w sposób, który gwarantuje, że nie występuje konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność;
- 2) jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań;
- 3) gwarantuje, że każda decyzja odnosząca się do poświadczenia kompetencji podejmowana jest przez osoby kompetentne, przy czym nie są to osoby, które dokonały oceny;
- 4) jest odpowiednio przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji;
- 5) określa działania z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których posiada kompetencje do wykonywania akredytacji, odwołując się w stosowanych przypadkach do odpowiednich wspólnotowych lub krajowych przepisów i norm;

- 6) określa niezbędne procedury w celu zapewnienia sprawnego zarządzania i właściwej kontroli wewnętrznej;
- 7) dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań;
- 8) dokumentuje obowiązki, zakres odpowiedzialności i uprawnienia personelu, który może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji;
- 9) ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu;
- 10) sprawdza, czy oceny zgodności przeprowadzane są w odpowiedni sposób, co oznacza, że na przedsiębiorstwa nie nakłada się zbędnych obciążeń oraz że w odpowiednim stopniu uwzględnia się wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, strukturę tego przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danego produktu oraz masowy bądź seryjny charakter procesu produkcji;
- 11) publikuje roczne zweryfikowane sprawozdania finansowe przygotowane zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości.

Artykuł 9

Zgodność z wymaganiami

1. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca nie spełnia wymagań niniejszego rozporządzenia lub nie wykonuje określonych w nim swoich obowiązków, dane państwo członkowskie podejmuje właściwe działanie korygujące lub zapewnia, aby takie działanie zostało podjęte, i powiadamia o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie monitorują swoje krajowe jednostki akredytujące w stałych odstępach czasu w celu zagwarantowania, że w sposób ciągły spełniają one wymagania określone w art. 8.

3. Państwa członkowskie przy przeprowadzaniu monitoringu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniają w najwyższym stopniu wyniki wzajemnej oceny przeprowadzonej na mocy art. 10.

4. Krajowe jednostki akredytujące dysponują procedurami koniecznymi dla rozpatrywania skarg dotyczących jednostek oceniających zgodność, którym udzieliły akredytacji.

Artykuł 10

Ocena wzajemna

1. Krajowe jednostki akredytujące poddają się ocenie wzajemnej zorganizowanej przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.

2. Zainteresowane strony mają prawo uczestniczyć w systemie stworzonym do celów nadzoru nad oceną wzajemną, ale nie w poszczególnych procedurach oceny wzajemnej.

3. Państwa członkowskie gwarantują systematyczne poddawanie się ocenie wzajemnej ich krajowych jednostek akredytujących, zgodnie z wymaganiami zawartymi w ust. 1.

4. Ocenę wzajemną prowadzi się w oparciu o rzetelne i przejrzyste kryteria i procedury oceny, w szczególności w odniesieniu do wymagań dotyczących struktury, zasobów ludzkich i procedur, poufności i skarg. Przewiduje się odpowiednie procedury odwoławcze od decyzji podejmowanych w wyniku takiej oceny.

5. Ocena wzajemna potwierdza, czy krajowe jednostki akredytujące spełniają wymagania określone w art. 8 z uwzględnieniem odpowiednich norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 11.

6. Wyniki oceny wzajemnej są publikowane i podawane do wiadomości wszystkich państw członkowskich i Komisji przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.

7. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi nadzoruje reguły i właściwe funkcjonowanie systemu oceny wzajemnej.

Artykuł 11

Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących

1. W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, poprzez odbycie pomyślniej oceny wzajemnej na podstawie art. 10, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8.

2. Władze krajowe uznają równoważność usług świadczonych przez te jednostki akredytujące, które pomyślnie przeszły ocenę wzajemną na podstawie art. 10, i akceptują tym samym, na podstawie domniemania, o którym mowa w ust. 1, certyfikaty akredytacji tych jednostek oraz świadectwa wydane przez akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność.

Artykuł 12

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

1. Każda krajowa jednostka akredytująca informuje inne krajowe jednostki akredytujące o czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, oraz o wszelkich zmianach w tym względzie.

2. Każde państwo członkowskie informuje Komisję i jednostkę uznaną na mocy art. 14 o tożsamości swojej krajowej jednostki akredytującej oraz o wszystkich czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka ta dokonuje akredytacji, w związku ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym i o wszelkich zmianach w tym względzie.

3. Każda krajowa jednostka akredytująca regularnie udostępnia informacje na temat uzyskanych wyników oceny wzajemnej,

czynności z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, i o wszelkich zmianach w tym względzie.

Artykuł 13

Wnioski do jednostki uznanej na mocy art. 14

1. Komisja, po zasięgnięciu opinii komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, może zwracać się do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o wkład tej organizacji w opracowanie, utrzymanie i wdrażanie akredytacji we Wspólnocie.

2. Komisja może również, stosując procedurę określoną w ust. 1:

- a) wystąpić do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o określenie kryteriów oceny i procedur dotyczących oceny wzajemnej oraz o opracowanie systemów akredytacji sektorowej;
- b) zaakceptować istniejące systemy określające kryteria oceny i procedury dotyczące oceny wzajemnej.

3. Komisja zapewnia, że systemy sektorowe określają specyfikacje techniczne konieczne dla zapewnienia poziomu kompetencji wymaganego przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne w dziedzinach o szczególnych wymaganiach odnoszących się do technologii, zdrowia i bezpieczeństwa lub środowiska albo innych aspektów ochrony interesu publicznego.

Artykuł 14

Europejska infrastruktura akredytacji

1. Po konsultacjach z państwami członkowskimi Komisja uznaje jednostkę, jeżeli spełnia ona wymagania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Aby jednostka mogła zostać uznana na podstawie ust. 1, zawiera ona umowę z Komisją. Umowa ta określa między innymi szczegółowe obowiązki jednostki, przepisy dotyczące finansowania oraz przepisy dotyczące nadzoru nad jednostką. Komisja i jednostka mogą rozwiązać umowę bez uzasadnienia po wygaśnięciu określonego w niej stosownego okresu wypowiedzenia.

3. Komisja i jednostka podają umowę do publicznej wiadomości.

4. Komisja powiadamia o uznaniu jednostki na podstawie ust. 1 państwa członkowskie i krajowe jednostki akredytujące.

5. Komisja może uznać jednorazowo tylko jedną jednostkę.

6. Pierwszą jednostką uznaną na mocy tego rozporządzenia jest Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji, pod warunkiem że zawarła ona umowę określoną w ust. 2.

ROZDZIAŁ III

**WSPÓLNOTOWE RAMY DLA NADZORU RYNKU I KONTROLI
PRODUKTÓW PRZYWOŻONYCH DO WSPÓLNOTY**

SEKCJA 1

Przepisy ogólne

Artykuł 15

Zakres

1. Artykuły 16–26 stosuje się w odniesieniu do produktów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.
2. Wszystkie przepisy art. 16–26 mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim brak jest przepisów szczególnych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym mających ten sam cel.
3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE.
4. Do celów art. 16–26 „produkt” oznacza substancję, preparat lub produkt wytworzony w procesie produkcji, niebędący produktem żywnościowym, paszą, żywym zwierzęciem lub rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.
5. Artykuły 27, 28 i 29 stosuje się do wszystkich produktów objętych prawodawstwem wspólnotowym, o ile inne prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli granicznej.

Artykuł 16

Wymagania ogólne

1. Państwa członkowskie organizują i wykonują nadzór rynku zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.
2. Nadzór rynku gwarantuje, że objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym produkty, które przy zastosowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem i w przewidywalnych warunkach oraz przy właściwym montażu i konserwacji zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników lub które są niezgodne ze stosownymi wymaganiami ustanowionymi we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym, zostaną wycofane z obrotu lub ich udostępnianie na rynku zostanie zakazane lub ograniczone, a opinia publiczna, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostaną należycie o tym poinformowane.
3. Krajowe struktury i programy nadzoru rynku zapewniają możliwość podjęcia skutecznych działań w odniesieniu do każdej kategorii produktów podlegającej wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu.
4. Nadzorem rynku objęte są produkty montowane bądź wytwarzane na użytek własny producenta w przypadkach,

w których przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmują takie produkty.

SEKCJA 2

Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku

Artykuł 17

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje na temat ich organów przeprowadzających nadzór rynku i obszarów ich kompetencji. Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.
2. Państwa członkowskie zapewniają, że społeczeństwo jest poinformowane o istnieniu, obowiązkach i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o sposobach kontaktowania się z nimi.

Artykuł 18

Obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji

1. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji pomiędzy swoimi organami nadzoru rynku.
2. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie procedury w celu:
 - a) rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń związanych z produktami objętymi wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym;
 - b) monitorowania wypadków i szkód dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te produkty;
 - c) sprawdzania, czy działania korygujące zostały przeprowadzone; oraz
 - d) uzupełniania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa.
3. Państwa członkowskie powierzają organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby i umiejętności niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań.
4. Państwa członkowskie zapewniają, że organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności.
5. Państwa członkowskie tworzą, wdrażają i okresowo aktualizują programy nadzoru rynku. Państwa członkowskie opracowują ogólny program nadzoru rynku albo odrębne programy dla sektorów, które objęte są nadzorem rynku, informując o swoich programach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podając je do publicznej wiadomości, między innymi

w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. Pierwszy taki komunikat powinien nastąpić do dnia 1 stycznia 2010 r. Kolejne aktualizacje programów są podawane do wiadomości publicznej w taki sam sposób. W tym celu państwa członkowskie mogą nawiązać współpracę z zainteresowanymi stronami.

6. Państwa członkowskie okresowo dokonują przeglądu i oceny funkcjonowania swojej działalności w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane co najmniej raz na cztery lata, a o ich wynikach powiadamia się pozostałe państwa członkowskie i Komisję, a także udostępnia się je opinii publicznej, między innymi w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.

Artykuł 19

Środki nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez fizyczne oględziny i badania laboratoryjne w oparciu o odpowiednie próbki. Wykonując te czynności, biorą one pod uwagę ustalone zasady oceny ryzyka, skargi oraz inne informacje.

Organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań, co obejmuje w razie konieczności i jeżeli jest to uzasadnione wejście na teren podmiotów gospodarczych i pobieranie niezbędnych próbek produktów. Mogą one niszczyć produkty stanowiące poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne w przypadkach, gdy uznają je za niezbędne.

W przypadku gdy podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność, wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, organy nadzoru rynku należyście uwzględniają te sprawozdania lub certyfikaty.

2. Organy nadzoru rynku podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia w odpowiednim terminie użytkowników na ich terytorium o odkrytym przez nie zagrożeniu związanym z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód.

Organy nadzoru współpracują z podmiotami gospodarczymi w zakresie działań, które mogą zapobiec lub ograniczyć zagrożenia powodowane przez produkty udostępniane przez te podmioty.

3. W przypadku gdy organy nadzoru rynku danego państwa członkowskiego decydują o wycofaniu produktu wytworzonego w innym państwie członkowskim, wysyłają one zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu powiadomienie pod adres wskazany na danym produkcie lub w dokumentacji towarzyszącej produktowi.

4. Organy nadzoru rynku wykonują swoje obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.

5. Organy nadzoru rynku przestrzegają zasad poufności, gdy jest to konieczne dla ochrony tajemnicy handlowej lub dla ochrony danych osobowych zgodnie z krajowym ustawodawstwem, z zastrzeżeniem, że na mocy niniejszego rozporządzenia informacja zostaje upubliczniona w jak najszerszym zakresie koniecznym dla ochrony interesów użytkowników we Wspólnocie.

Artykuł 20

Produkty stwarzające poważne zagrożenie

1. Państwa członkowskie zapewniają, że produkty stwarzające poważne zagrożenie, wymagające szybkiej interwencji, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio, są wycofane z obrotu lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na ich rynku jest zabronione, oraz informują o tym niezwłocznie Komisję zgodnie z art. 22.

2. Decyzja o tym, czy produkt stwarza poważne zagrożenie, powinna opierać się na właściwej ocenie ryzyka, uwzględniającej charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o mniejszym poziomie ryzyka nie stanowi podstawy do uznania produktu za produkt stwarzający poważne zagrożenie.

Artykuł 21

Środki ograniczające

1. Państwa członkowskie zapewniają, że każdy środek, podjęty na mocy odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku albo jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, jest współmierny i zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto.

2. Środki te są niezwłocznie podawane do wiadomości właściwego podmiotu gospodarczego, który jednocześnie otrzymuje informacje na temat środków odwoławczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz terminu na ich wniesienie.

3. Przed przyjęciem środka określonego w ust. 1 zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia swojego stanowiska w odpowiednim terminie, nie krótszym niż 10 dni, chyba że takie konsultacje nie są możliwe ze względu na stopień pilności środka, który ma być podjęty, uzasadniony wymogami zdrowia lub bezpieczeństwa, albo z uwagi na innego rodzaju powody związane z interesem publicznym objęte odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym. Jeżeli działanie zostało podjęte bez wysłuchania podmiotu, powinien on mieć możliwość bycia wysłuchanym jak najszybciej, a podjęte działanie powinno zostać natychmiast poddane przeglądowi.

4. Środki, o których mowa w ust. 1, są natychmiast wycofywane lub zmieniane, gdy tylko podmiot gospodarczy udowodni, że podjął skuteczne działania.

Artykuł 22

Wymiana informacji – wspólnotowy system szybkiego informowania

1. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje lub zamierza podjąć środki zgodnie z art. 20 i uznaje, że przyczyną uzasadniającą te środki lub skutki stosowania tych środków wykraczają poza jego terytorium, niezwłocznie notyfikuje Komisji te środki zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.
2. W przypadku gdy produkt stwarzający poważne zagrożenie został udostępniony na rynku państwa członkowskie, notyfikują Komisji wszystkie środki podjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, o których ten podmiot poinformował.
3. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 i 2 zawierają wszystkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia produktu i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętego środka krajowego oraz środków podjętych dobrowolnie przez podmioty gospodarcze.
4. Do celów ust. 1, 2 i 3 stosuje się nadzór rynku i system wymiany informacji przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Artykuł 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.

Artykuł 23

Ogólny system wspierający wymianę informacji

1. Komisja opracowuje i utrzymuje, przy użyciu narzędzi elektronicznych, ogólny system archiwizowania i wymiany informacji związany z kwestiami odnoszącymi się do działalności w zakresie nadzoru rynku, programami i odnoszonymi informacjami dotyczącymi braku zgodności ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. System ten odzwierciedla odpowiednio powiadomienia oraz informacje przekazywane na podstawie art. 22.
2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie przekazują Komisji informacje, będące w ich posiadaniu i które nie zostały przekazane na podstawie art. 22, dotyczące produktów stanowiących zagrożenie, obejmujące identyfikację zagrożeń, wyniki wykonanych badań, przyjęte tymczasowe środki restrykcyjne, dane kontaktowe zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz uzasadnienie podjętych działań lub braku działania.
3. Bez uszczerbku dla art. 19 ust. 5 lub krajowego prawodawstwa w zakresie poufności, zapewnia się zabezpieczenie poufności treści informacji. Ochrona poufności nie może stanowić przeszkody w przekazywaniu organom nadzoru rynku informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności działań w dziedzinie nadzoru rynku.

Artykuł 24

Zasady współpracy między państwami członkowskimi i Komisją

1. Państwa członkowskie gwarantują skuteczną współpracę i wymianę informacji pomiędzy własnymi organami nadzoru

rynku a analogicznymi organami z innych państw członkowskich, jak również pomiędzy własnymi władzami i Komisją oraz odpowiednimi agencjami wspólnotowymi na temat ich programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii odnoszących się do produktów stwarzających zagrożenie.

2. Do celów ust. 1 organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego udzielają pomocy we właściwym zakresie organom nadzoru rynku innych państw członkowskich poprzez dostarczanie informacji lub dokumentów, prowadzenie odpowiednich dochodzeń lub stosowanie innych środków bądź uczestniczenie w dochodzeniach wszczętych w innych państwach członkowskich.

3. Komisja zbiera i porządkuje takie dane na temat krajowych środków nadzoru rynku, które umożliwią jej wykonanie obowiązków.

4. Wszelkie informacje przekazane przez podmioty gospodarcze na podstawie art. 21 ust. 3 lub w inny sposób powinny zostać uwzględnione, gdy dane państwo członkowskie powiadamia inne państwa członkowskie oraz Komisję o wynikach analiz i podjętych działaniach. Każda tego rodzaju informacja zostaje jasno określona jako związana z poprzednio dostarczoną informacją.

Artykuł 25

Wspólne korzystanie z zasobów

1. Programy nadzoru rynku, przeznaczone do dzielenia się przez właściwe organy państw członkowskich zasobami i wiedzą, mogą być inicjowane przez Komisję lub zainteresowane państwa członkowskie. Takie programy są koordynowane przez Komisję.
2. Do celów ust. 1 Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi:
 - a) opracowuje i organizuje programy szkoleniowe oraz wymianę urzędników krajowych;
 - b) opracowuje, organizuje i tworzy programy w celu wymiany doświadczeń, informacji i najlepszych praktyk, programy i działania na rzecz wspólnych przedsięwzięć, kampanie informacyjne, programy wspólnych wizyt oraz programy na rzecz wspólnego korzystania z zasobów.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosownych przypadkach właściwe władze w pełni uczestniczyły w działaniach, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 26

Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich

1. Organy nadzoru rynku mogą współpracować z właściwymi organami w krajach trzecich w celu wymiany informacji i wsparcia technicznego, promowania i ułatwiania dostępu do europejskich systemów, promowania działalności związanej z oceną zgodności, nadzorem rynku i akredytacją.

W tym celu Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje odpowiednie programy.

2. Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich przybiera między innymi postać działalności, o której mowa w art. 25 ust. 2. Państwa członkowskie zapewniają pełen udział właściwych organów w tej działalności.

SEKCJA 3

Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty

Artykuł 27

Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty

1. Organy państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę produktów przywożonych na rynek Wspólnoty dysponują uprawnieniami i zasobami niezbędnymi w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań. Przeprowadzają one odpowiednie kontrole właściwości produktów w stosownym zakresie, zgodnie z zasadami określonymi w art. 19 ust. 1, przed dopuszczeniem tych produktów do swobodnego obrotu.

2. W przypadku gdy w państwie członkowskim więcej niż jeden organ jest odpowiedzialny za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnienia przez nie funkcji, oraz w razie potrzeby współpracują w inny sposób.

3. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych zawieszają dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu na rynku Wspólnoty w przypadku stwierdzenia w trakcie przeprowadzonych przez siebie kontroli określonych w ust. 1 któregośkolwiek z następujących przypadków:

- a) produkt wykazuje cechy, które dają podstawę do przypuszczeń, że prawidłowo zmontowany, konserwowany i używany stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska, lub z uwagi na inny interes publiczny, o którym mowa w art. 1;
- b) produktowi nie towarzyszy dokumentacja na piśmie lub w formie elektronicznej, wymagana przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub produkt nie jest oznakowany zgodnie z tym prawodawstwem;
- c) na produkcie umieszczono fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd oznakowanie CE.

Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych natychmiast informują organy nadzoru rynku o takim zawieszeniu.

4. W przypadku produktów łatwo psujących się organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych starają się w miarę możliwości zapewnić, aby żadne wymagania przez nie nałożone w zakresie magazynowania tych produktów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia nie były sprzeczne z zasadami przechowywania tych produktów.

5. Do celów niniejszej sekcji art. 24 stosuje się w odniesieniu do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych, bez uszczerbku dla zastosowania prawodawstwa wspólnotowego określającego bardziej szczegółowe systemy współpracy pomiędzy tymi organami.

Artykuł 28

Dopuszczenie produktów do obrotu

1. Produkt, którego dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych na podstawie art. 27, zostaje dopuszczony do obrotu, jeżeli w ciągu trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia organy te nie zostaną powiadomione o żadnym działaniu podjętym przez organy nadzoru rynku oraz pod warunkiem, że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z dopuszczeniem zostały spełnione.

2. Jeżeli organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub że nie można uznać, iż w jego przypadku doszło do naruszenia wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, produkt ten zostaje dopuszczony do obrotu, pod warunkiem że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z tego rodzaju dopuszczeniem są spełnione.

Artykuł 29

Środki krajowe

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt stwarza poważne zagrożenie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych – w samym systemie przetwarzania danych:

„Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008”.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że produkt nie odpowiada wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, podejmują stosowne działanie, które w razie potrzeby może obejmować zakaz wprowadzenia produktu do obrotu.

W przypadku gdy zgodnie z akapitem pierwszym zakazano wprowadzenia produktu do obrotu, organy nadzoru rynku zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o niedopuszczanie produktu do swobodnego obrotu oraz o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych – w samym systemie przetwarzania danych:

„Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008”.

3. W przypadku gdy produkt jest następnie zgłaszany do przeznaczenia celnego innego niż dopuszczenie do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem, że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotacje wymienione w ust. 1 i 2 zostają również umieszczone na tych samych zasadach na dokumentach wykorzystywanych w związku z tym przeznaczeniem.

4. Organy państw członkowskich mogą zniszczyć produkty stwarzające poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne, w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i współmierne.

5. Organy nadzoru rynku dostarczają organom odpowiedzialnym za kontrolę na granicach zewnętrznych informacji na temat kategorii produktów, w odniesieniu do których stwierdzono poważne zagrożenie lub niezgodność w rozumieniu ust. 1 i 2.

ROZDZIAŁ IV

OZNAKOWANIE CE

Artykuł 30

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

1. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Oznakowanie CE w formie przedstawionej w załączniku II może być umieszczane wyłącznie na produktach, dla których jest to przewidziane na mocy szczegółowych wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych oraz nie może być umieszczane na żadnych innych produktach.

3. Umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania.

4. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego warunki takiego znakowania.

5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na produkcie innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one niekorzystnie na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.

6. Bez uszczerbku dla art. 41 państwa członkowskie zapewniają prawidłowe wdrożenie systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują stosowne działania w przypadku jego nieprawidłowego stosowania. Państwa członkowskie uwzględniają także odpowiedzialność karną za naruszenia, w tym sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Kary te muszą być współmierne do wagi wykroczenia oraz stanowić skuteczny

środek odstraszający, zapobiegający nieprawidłowościom w zakresie stosowania oznakowania CE.

ROZDZIAŁ V

FINANSOWANIE WSPÓLNOTOWE

Artykuł 31

Jednostka dążąca do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego

Jednostkę określoną w art. 14 uznaje się za jednostkę dążącą do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego w rozumieniu art. 162 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady w celu wykonania rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artykuł 32

Działania kwalifikujące się do otrzymania finansowania wspólnotowego

1. Wspólnota może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:

- a) opracowanie i rewizja programów akredytacji sektorowej określonych w art. 13 ust. 3;
- b) działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, takie jak koordynacja działalności akredytacyjnej, wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej, dostarczanie informacji zainteresowanym stronom oraz udział tej jednostki w działalności międzynarodowych organizacji w dziedzinie akredytacji;
- c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, notyfikowania Komisji jednostek oceniających zgodność, oceny zgodności i nadzoru rynku;
- d) międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych;
- e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku, w tym finansowanie grup współpracy administracyjnej, we wdrażaniu decyzji dotyczących nadzoru rynku i stosowaniu klauzul ochronnych;
- f) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynku, mających związek z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, oraz europejskie kampanie nadzoru rynku i podobna działalność;

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 478/2007 (Dz.U. L 111 z 28.4.2007, s. 13).

- g) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie europejskiej oceny zgodności, polityk i systemów nadzoru rynku i akredytacji wśród zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym.

2. Działania określone w ust. 1 lit. a) kwalifikują się do otrzymania wspólnotowych środków finansowych wyłącznie po uzyskaniu opinii komitetu utworzonego na podstawie art. 5 dyrektywy 98/34/WE w sprawie wniosków przedkładanych jednostce uznanej na mocy art. 14 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 33

Jednostki kwalifikujące się do finansowania wspólnotowego

Wspólnotowe środki finansowe można przyznać jednostce uznanej na mocy art. 14 na realizację działań wymienionych w art. 32.

Jednakże wspólnotowe środki finansowe można również przyznać innym jednostkom na prowadzenie działań określonych w art. 32, z wyjątkiem działań wymienionych w ust. 1 lit. a) i b) tego artykułu.

Artykuł 34

Finansowanie

Wysokość środków przyznawanych na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.

Artykuł 35

Procedura finansowa

1. Wspólnotowe środki finansowe zapewnia się:
 - a) w formie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków, dla jednostki uznanej na mocy art. 14, na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. a)–g), w przypadku których dotacje można przyznawać zgodnie z rozporządzeniem finansowym;
 - b) w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, dla innych jednostek na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. c)–g).
2. Działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, określone w art. 32 ust. 1 lit. b), można finansować na zasadzie dotacji operacyjnych. W przypadku wznowienia dotacje operacyjne nie będą zmniejszane w sposób automatyczny.
3. Umowy w sprawie przyznania dotacji mogą dopuszczać pokrywanie kosztów ogólnych ponoszonych przez beneficjenta według stawki ryczałtowej, maksymalnie na poziomie 10 % łącznych kwalifikowalnych kosztów bezpośrednich związanych z działaniami, z wyjątkiem tych przypadków, gdy koszty pośrednie ponoszone przez beneficjenta są pokrywane ze

środków dotacji operacyjnych pochodzących z budżetu wspólnotowego.

4. Wspólne cele w zakresie współpracy oraz warunki administracyjne i finansowe odnoszące się do dotacji udzielanych jednostce uznanej na mocy art. 14 można określić w ramowej umowie o partnerstwie podpisanej przez Komisję i tę jednostkę, zgodnie z rozporządzeniem finansowym oraz rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2342/2002. Parlament Europejski i Rada zostają poinformowani o zawarciu umowy.

Artykuł 36

Zarządzanie i monitorowanie

1. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na cele finansowania działań w zakresie oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku mogą być również wykorzystywane na pokrycie wydatków administracyjnych związanych z działaniami obejmującymi przygotowanie, monitorowanie, inspekcje, audyt i ocenę, które są bezpośrednio konieczne dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, obejmujące w szczególności badania, posiedzenia, działalność w dziedzinie informacji i publikacji, wydatków związanych z sieciami informatycznymi służącymi do wymiany informacji i wszelkich innych wydatków na pomoc administracyjną i techniczną, z której Komisja może korzystać w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności i akredytacji.

2. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z oceną zgodności i akredytacją oraz nadzorem rynku, które są finansowane ze środków wspólnotowych, w świetle wymogów wynikających z polityk wspólnotowych i prawodawstwa wspólnotowego oraz informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tej oceny do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat.

Artykuł 37

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Komisja zapewnia, aby podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia interesy finansowe Wspólnoty były chronione poprzez stosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu i inspekcji przeprowadzanych przez Komisję i mających na celu ochronę interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁽²⁾ oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.

2. W odniesieniu do działań wspólnotowych finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom)

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie dowolnego przepisu prawa wspólnotowego lub naruszenie jakiegokolwiek zobowiązania umownego będące wynikiem działania lub zaniechania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę w ogólnym budżecie Unii Europejskiej lub w budżetach zarządzanych przez nią, w wyniku nieuzasadnionego wydatku.

3. Wszelkie umowy i kontrakty wynikające z niniejszego rozporządzenia muszą przewidywać monitorowanie i kontrolę finansową ze strony Komisji lub dowolnego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz audyty Trybunału Obrachunkowego, które mogą być przeprowadzane na miejscu, o ile wystąpi taka potrzeba.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 38

Wytyczne techniczne

Aby ułatwić wprowadzenie niniejszego rozporządzenia w życie, Komisja opracowuje w drodze konsultacji z zainteresowanymi stronami niewiążące wytyczne.

Artykuł 39

Przepisy przejściowe

Certyfikaty akredytacji wystawione przed dniem 1 stycznia 2010 r. mogą zachować ważność do czasu ich wygaśnięcia, lecz nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r. Niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak w przypadku ich rozszerzenia lub wznowienia.

Artykuł 40

Przegląd i sprawozdawczość

Nie później niż dnia 2 września 2013 r. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia, dyrektywy 2001/95/WE oraz wszelkich innych odnośnych instrumentów wspólnotowych dotyczących nadzoru rynku. W szczególności sprawozdanie to zawiera analizę spójności reguł wspólnotowych z zakresu nadzoru rynku. W razie potrzeby sprawozdaniu towarzyszą propozycje zmian i/lub konsolidacji tych instrumentów w trosce o lepsze stanowienie prawa i uproszczenie. Zawiera ono ocenę rozszerzenia zakresu rozdziału III niniejszego rozporządzenia na wszystkie produkty.

Do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat Komisja we współpracy z państwami członkowskimi sporządza i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 41

Kary

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące odpowiedzialności karnej podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, mające zastosowanie w przypadku wystąpienia naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, i podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że są one stosowane. Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zastrzone w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie notyfikują Komisji te przepisy do dnia 1 stycznia 2010 r. oraz niezwłocznie notyfikują wszelkie kolejne zmiany wprowadzane w tych przepisach.

Artykuł 42

Zmiana dyrektywy 2001/95/WE

Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku produktów stwarzających poważne zagrożenie właściwe organy podejmują we właściwym czasie odpowiednie środki, o których mowa w ust. 1 lit. b)–f). Istnienie poważnego zagrożenia oceniają państwa członkowskie, oceniając każdy przypadek pod względem merytorycznym oraz uwzględniając wytyczne określone w pkt 8 załącznika II.”.

Artykuł 43

Uchylenie

Niniejszym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 traci moc z dniem 1 stycznia 2010 r.

Każde odniesienie do uchylonego rozporządzenia uważa się za odniesienie do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 44

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

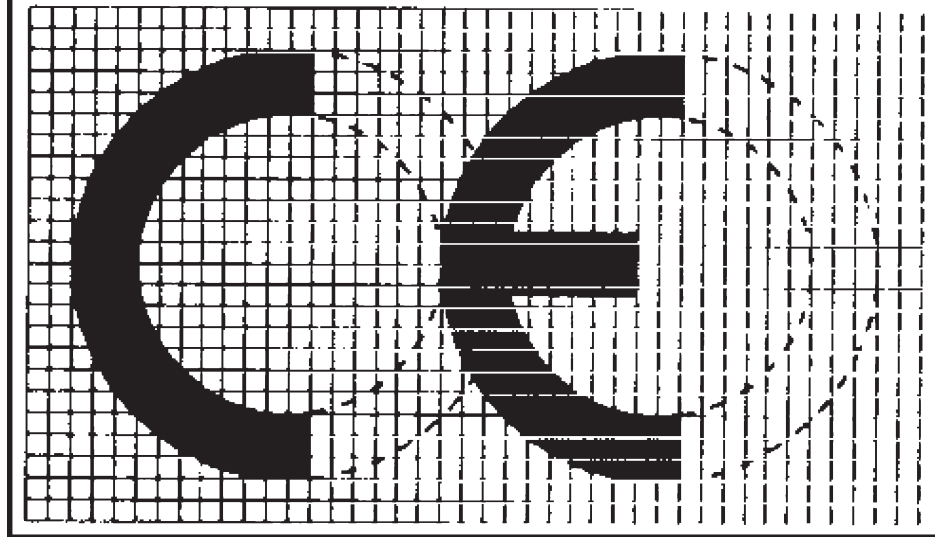
Wymagania dotyczące jednostki uznawanej na mocy art. 14

1. We Wspólnocie ustanawia się jednostkę (zwaną dalej „jednostką”) uznaną na mocy art. 14.
 2. Zgodnie ze statutem jednostki krajowe jednostki akredytujące ze Wspólnoty są uprawnione do członkostwa pod warunkiem przestrzegania regulaminu i celów jednostki oraz innych warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu i uzgodnionych z Komisją w umowie ramowej.
 3. Jednostka konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.
 4. Jednostka świadczy swoim członkom usługi w zakresie oceny wzajemnej spełniające wymagania art. 10 i 11.
 5. Jednostka współpracuje z Komisją zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
-

ZAŁĄCZNIK II

Oznakowanie CE

1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, przedstawionych w następującej formie:



2. Jeżeli oznakowanie CE jest mniejsze lub większe, zachowuje się proporcje wskazane na szkicu w ust. 1.
3. Jeżeli szczególne prawodawstwo nie ustanawia konkretnych rozmiarów, wysokość oznakowania CE wynosi przynajmniej 5 mm.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 766/2008**z dnia 9 lipca 2008 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 515/97 w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 135 i 280,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Trybunału Obrachunkowego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 515/97 ⁽³⁾ ulepszyło poprzedni instrument prawny umożliwiając między innymi gromadzenie danych we wspólnotowej bazie danych Systemu Informacji Celnej (SIC).
- (2) Jednakże doświadczenie nabyte od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 515/97 pokazuje, że wykorzystywanie SIC wyłącznie do obserwacji, sporządzania sprawozdań, dyskretnego nadzoru i specjalnych kontroli nie umożliwia osiągnięcia pełnego celu systemu, którym jest pomoc w zapobieganiu, poszukiwaniu i ściganiu działań sprzecznych z przepisami prawa celnego lub rolnego.
- (3) Zmiany wynikające z rozszerzenia Unii Europejskiej do 27 państw członkowskich powodują konieczność ponownego przemyślenia wspólnotowej współpracy celnej w rozszerzonych ramach i przy użyciu odnowionego instrumentu.
- (4) Decyzja Komisji 1999/352/WE EWWiS, Euratom z dnia 28 kwietnia 1999 r. ustanawiająca Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽⁴⁾ i Konwencja

o wykorzystaniu technologii informatycznej dla potrzeb celnych ⁽⁵⁾, ustanowiona aktem Rady z dnia 26 lipca 1995 r. ⁽⁶⁾, zmieniły ogólne ramy, w których prowadzona jest współpraca między państwami członkowskimi a Komisją w zakresie zapobiegania, poszukiwania, ścigania i karania za naruszenia przepisów wspólnotowych.

- (5) Wynik analizy strategicznej powinien pomagać odpowiednim osobom na najwyższych stanowiskach w definiowaniu projektów, celów i polityki zwalczania nadużyć finansowych, w planowaniu działań i stosowaniu zasobów niezbędnych do osiągnięcia przyjętych celów operacyjnych.
- (6) Wynik analizy operacyjnej dotyczącej działań, środków i zamiarów określonych osób lub przedsiębiorstw, które nie przestrzegają lub wydają się nie przestrzegać przepisów celnych lub rolnych, powinien pomagać organom celnym i Komisji w podjęciu środków dostosowanych do poszczególnych przypadków, aby umożliwić osiągnięcie celów w zakresie zwalczania nadużyć finansowych.
- (7) W obecnym instrumencie określonym w rozporządzeniu (WE) nr 515/97 dane osobowe wprowadzone przez jedno państwo członkowskie nie mogą zostać skopiowane z SIC do innych systemów przetwarzania danych bez uprzedniej zgody partnera SIC, który wprowadził te dane do systemów, z zastrzeżeniem warunków ustanowionych przez niego zgodnie z art. 30 ust. 1. Zmiana rozporządzenia ma na celu uchylenie wymogu uzyskania uprzedniej zgody w sytuacji, gdy dane mają być przetwarzane przez organy krajowe i służby Komisji odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem w celu ukierunkowania kontroli towarów.
- (8) Konieczne jest uzupełnienie obecnego instrumentu ramami prawnymi poprzez utworzenie identyfikującej bazy danych rejestru celnego dla przeszłych lub obecnych dochodzeń celnych. Utworzenie takiej bazy wpisuje się w inicjatywę podjętą w ramach współpracy międzyrządowej, która doprowadziła do przyjęcia aktu Rady z dnia 8 maja 2003 r. ustalającego protokół zmieniający, w zakresie utworzenia identyfikującej bazy danych rejestru celnego, konwencję o wykorzystaniu technologii informatycznej do potrzeb celnych ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. C 101 z 4.5.2007, s. 4.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 19 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.⁽³⁾ Dz.U. L 82 z 22.3.1997, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, s. 36).⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 20.⁽⁵⁾ Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 34.⁽⁶⁾ Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 33.⁽⁷⁾ Dz.U. C 139 z 13.6.2003, s. 1.

- (9) Konieczne jest zapewnienie – w celu zacieśnienia współpracy celnej między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a Komisją oraz bez uszczerbku dla innych przepisów rozporządzenia (WE) nr 515/97 – możliwości wymiany niektórych danych w ramach realizacji celów tego rozporządzenia.
- (10) Ponadto konieczne jest zapewnienie większej zgodności z działaniami prowadzonymi na poziomie międzyrządowej współpracy celnej i współpracy z innymi organami i agencjami Unii Europejskiej oraz innymi organizacjami międzynarodowymi i regionalnymi. Działanie to wpisuje się w rezolucję Rady z dnia 2 października 2003 r. w sprawie strategii współpracy celnej ⁽¹⁾ i decyzję Rady z dnia 6 grudnia 2001 r. rozszerzającą mandat Europolu na zajmowanie się poważnymi formami przestępczości międzynarodowej wymienionymi w załączniku do konwencji o Europolu ⁽²⁾.
- (11) W celu wspierania spójności działań podejmowanych przez Komisję, inne organy i agencje Unii Europejskiej oraz inne organizacje międzynarodowe i regionalne Komisja powinna być uprawniona do organizowania szkoleń i dostarczania wszelkiego rodzaju pomocy innej niż finansowa oficerom łącznikowym z krajów trzecich oraz z europejskich i międzynarodowych organizacji i agencji, w tym wymiany najlepszych praktyk z powyższymi organami, na przykład z Europoliem i Europejską Agencją Zarządzania Współpracą Operacyjną na Zewnętrznych Granicach Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Frontex).
- (12) W ramach rozporządzenia (WE) nr 515/97 powinny zostać stworzone warunki do wdrożenia wspólnych operacji celnych o wymiarze wspólnotowym. Komitet przewidziany w art. 43 rozporządzenia (WE) nr 515/97 powinien być uprawniony do ustalania mandatu na prowadzenie wspólnych wspólnotowych operacji celnych.
- (13) Na poziomie Komisji należy stworzyć stałą infrastrukturę, która umożliwi koordynację wspólnych operacji celnych przez cały rok kalendarzowy i na czas niezbędny do przeprowadzenia jednej lub wielu szczególnych operacji pozwoli przyjąć przedstawicieli państw członkowskich, a w razie potrzeby również oficerów łącznikowych z krajów trzecich, z organizacji i agencji europejskich lub międzynarodowych, w szczególności Europolu, Światowej Organizacji Ciel (WCO) i Interpolu.
- (14) W celu omówienia problematyki nadzoru dotyczącego SIC co najmniej raz w roku Europejski Inspektor Ochrony Danych powinien zwołać posiedzenie z udziałem krajowych organów nadzoru ochrony danych.
- (15) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość dalszego wykorzystywania takiej infrastruktury w ramach wspólnych operacji celnych organizowanych w dziedzinie współpracy celnej, o której mowa w art. 29 i 30 Traktatu o Unii Europejskiej, bez uszczerbku dla roli Europolu. W tym przypadku wspólne operacje celne powinny być prowadzone w ramach mandatu ustalanego przez kompetentną grupę Rady w zakresie współpracy celnej na mocy tytułu VI Traktatu o Unii Europejskiej.
- (16) Ponadto rozwój nowych rynków i wzrost międzynarodowego charakteru wymiany handlowej, a także szybki jej wzrost połączony z przyspieszeniem transportu towarów wymagają, by organy celne wpisywały się w te zmiany, aby nie szkodzić rozwojowi gospodarki europejskiej.
- (17) Docelowym zamiarem jest osiągnięcie sytuacji, w której wszystkie podmioty będą mogły z wyprzedzeniem dostarczyć wszelkie niezbędne dokumenty i w pełni zinformatyizować kontakty z organami celnymi. Obecne realia obejmujące różne poziomy rozwoju krajowych systemów informatycznych nadal będą istniały i konieczne jest umożliwienie poprawy mechanizmów zwalczania nadużyć finansowych, gdyż nadal mogą utrzymywać się zakłócenia w handlu.
- (18) W celu zwalczania nadużyć finansowych konieczne wydaje się, równoległe z reformą i modernizacją systemów celnych, poszukiwanie możliwie najdalej sięgających informacji. Ponadto, aby pomóc właściwym organom państw członkowskich w wykrywaniu przepływu towarów, które stanowią przedmiot działań potencjalnie niezgodnych z przepisami prawa celnego lub rolnego, i używanych w tym celu środków transportu, w tym kontenerów, użytecznym rozwiązaniem byłoby wzajemne udostępnianie danych dostarczanych przez głównych usługodawców, publicznych lub prywatnych, prowadzących działalność w ramach międzynarodowego łańcucha zaopatrzenia.
- (19) Ochronę osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych określa 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 ⁽³⁾ oraz dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) ⁽⁴⁾, które w pełni stosują się do usług w społeczeństwie informacyjnym. Dyrektywy te już obecnie ustanawiają wspólnotowe ramy prawne w zakresie danych osobowych, a w konsekwencji nie ma

⁽¹⁾ Dz.U. C 247 z 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 362 z 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2006/24/WE (Dz.U. L 105 z 13.4.2006, s. 54).

- potrzeby poruszania tej kwestii w niniejszym rozporządzeniu, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a w szczególności swobodę przepływu danych osobowych między państwami członkowskimi. Wdrożenie i zastosowanie niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z zasadami dotyczącymi ochrony danych osobowych, szczególnie w zakresie wymiany i przechowywania informacji mających na celu wspieranie działań w zakresie zapobiegania nadużyciom finansowym i ich wykrywania.
- (20) Wymiana danych osobowych z krajami trzecimi powinna wymagać uprzedniego sprawdzenia, czy przepisy dotyczące ochrony danych w kraju przyjmującym zapewniają stopień ochrony odpowiadający stopniowi ochrony przewidzianemu w prawie wspólnotowych.
- (21) Ponieważ od czasu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 515/97 dyrektywa 95/46/WE została transponowana przez państwa członkowskie, a Komisja ustanowiła niezależny organ, którego rolą jest czuwanie nad poszanowaniem swobód i praw podstawowych osób przez instytucje i organy wspólnotowe w ramach przetwarzania danych osobowych, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽¹⁾ powinno się zrównać środki kontroli ochrony danych osobowych i zastąpić odwołanie do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich odwołaniem do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, bez uszczerbku dla uprawnień Rzecznika.
- (22) Środki konieczne dla wykonania rozporządzenia (WE) nr 515/97 powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾.
- (23) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do decydowania o włączeniu elementów do SIC oraz określania działań dotyczących stosowania prawodawstwa rolnego, w stosunku do którego należy umieścić informacje w SIC. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne rozporządzenia (WE) nr 515/97 poprzez, między innymi, dodanie nowych elementów innych niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (24) Sprawozdanie dotyczące wdrażania rozporządzenia (WE) nr 515/97 powinno być włączone do przedkładanego co roku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania
- w sprawie środków podjętych w związku z wdrażaniem art. 280 Traktatu.
- (25) W związku z powyższym należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 515/97.
- (26) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, czyli koordynacja walki z nadużyciami finansowymi i z wszelką nielegalną działalnością przynoszącą szkodę interesom finansowym Wspólnoty, nie może być w wystarczającym stopniu zrealizowany przez państwa członkowskie, a ze względu na swój rozmiar i skutki może być lepiej osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może podjąć odpowiednie środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, ustanowioną w wyżej wymienionym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (27) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i przestrzega zasad ustanowionych między innymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej⁽³⁾. W szczególności niniejsze rozporządzenie ma na celu pełne poszanowanie prawa do ochrony danych osobowych (art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej).
- (28) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał swoją opinię w dniu 22 lutego 2007 r.⁽⁴⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 515/97 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 ust. 1 dodaje się tiret w brzmieniu:

„— »analiza operacyjna« oznacza analizę działań, które stanowią lub wydają się stanowić naruszenie przepisów prawa celnego lub rolnego, polegającą na kolejnym przeprowadzaniu następujących czynności:

- a) zbieranie informacji, w tym informacji imiennych;
 - b) ocena wiarygodności źródła informacji oraz samych informacji;
 - c) poszukiwanie, metodyczne ustalanie i interpreto-
- wanie zależności między tymi informacjami lub między tymi informacjami a innymi znaczącymi danymi;

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 94 z 28.4.2007, s. 3.

- d) formułowanie stwierdzeń, hipotez lub zaleceń, które mogą być bezpośrednio wykorzystywane jako informacja o ryzyku przez właściwe organy i przez Komisję do zapobiegania i wykrywania innych działań sprzecznych z prawem celnym i rolnym lub do dokładnego ustalania osoby lub przedsiębiorstw zaangażowanych w te działania;
- »analiza strategiczna« oznacza poszukiwanie i ustalanie ogólnych tendencji w naruszeniach prawa w obszarze celnym i rolnym poprzez ocenę zagrożenia, skali i wpływu określonych działań sprzecznych z przepisami prawa celnego i rolnego w celu ustalenia priorytetów, lepszego zwalczania zjawisk lub zagrożeń, reorientowania działań prewencyjnych i wykrywania nadużyć finansowych oraz reorganizacji organów administracyjnych. Jedynie dane, z których zostały usunięte informacje pozwalające na identyfikację mogą być wykorzystane do celów analizy strategicznej;
- »regularna wymiana automatyczna« oznacza systematyczne przekazywanie wcześniej określonych informacji, bez uprzedniego wniosku, w pierwotnie ustalonych regularnych odstępach czasu;
- »sporadyczna wymiana automatyczna« oznacza systematyczne przekazywanie wcześniej określonych informacji, bez uprzedniego wniosku, w miarę ich pozyskiwania;»;

2) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 2a

Bez uszczerbku dla innych postanowień niniejszego rozporządzenia i w ramach realizacji jego celów, zwłaszcza w przypadku gdy nie zostało przedstawione zgłoszenie celne lub zgłoszenie uproszczone lub jest ono niepełne lub istnieje powód by sądzić, że zawarte w nim dane są fałszywe, Komisja i właściwe organy każdego państwa członkowskiego mogą wymienić z właściwym organem każdego innego państwa członkowskiego lub Komisją następujące dane:

- a) nazwę przedsiębiorstwa;
- b) nazwę handlową;
- c) adres przedsiębiorstwa;
- d) numer identyfikacji podatkowej VAT przedsiębiorstwa;
- e) numer identyfikacyjny podatku akcyzowego (*);

- f) informację o tym, czy numer identyfikacji podatkowej VAT lub numer identyfikacyjny podatku akcyzowego jest używany;
- g) nazwiska zarządców, dyrektorów i, jeżeli są dostępne, głównych udziałowców przedsiębiorstwa;
- h) numer i datę wystawienia faktury; oraz
- i) kwotę widniejącą na fakturze.

Artykuł ten ma zastosowanie do przewozu towarów określonych w art. 2 ust. 1 tiret pierwsze.

(*) Jak przewidziano w art. 22 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady (WE) nr 2073/2004 z dnia 16 listopada 2004 r. w sprawie współpracy administracyjnej w dziedzinie podatków akcyzowych (Dz.U. L 359 z 4.12.2004, s. 1).”;

3) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

- a) istniejący ustęp otrzymuje numer 1;
- b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2. Właściwe organy każdego państwa członkowskiego mogą również, w ramach regularnej wymiany automatycznej lub sporadycznej wymiany automatycznej, przysyłać właściwym organom każdego innego zainteresowanego państwa członkowskiego informacje uzyskane w kontekście przywozu, wywozu, tranzytu, składowania i końcowego wykorzystania towarów, w tym w obrocie pocztowym, przewiezionych między wspólnotowym obszarem celnym i innymi obszarami oraz obecność i przewożenie w obrębie obszaru celnego towarów poza-wspólnotowych i końcowego użytku, w razie konieczności w celu zapobiegania lub wykrywania działań, które stanowią lub wydają się stanowić naruszenie przepisów prawa celnego lub rolnego.”;

4) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— tam, gdzie te działania mają lub mogą mieć konsekwencje w innych państwach członkowskich lub państwach trzecich, lub”;

- (ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania informacji przekazanych przez Komisję właściwe organy państw członkowskich przysyłają Komisji

podsumowanie podjętych przez nie w oparciu o te informacje działań w zakresie zwalczania nadużyć. Komisja na podstawie tych podsumowań regularnie przygotowuje i przekazuje państwom członkowskim sprawozdania w sprawie skutków działań podjętych przez państwa członkowskie.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„7. Bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowego kodeksu celnego dotyczących ustanowienia wspólnych ram zarządzania ryzykiem, dane wymieniane między Komisją a państwami członkowskimi w zastosowaniu art. 17 i 18 mogą być przechowywane i wykorzystywane do celów analizy strategicznej i analizy operacyjnej.

8. Państwa członkowskie i Komisja mogą wymieniać wyniki analiz operacyjnych i strategicznych przeprowadzanych na mocy niniejszego rozporządzenia.”;

5) w tytule III dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 18a

1. Bez uszczerbku dla uprawnień państw członkowskich i aby pomóc właściwym organom, o których mowa w art. 1 ust. 1, w wykrywaniu przesyłek, które mogą stanowić przedmiot działań niezgodnych z przepisami prawa celnego i rolnego, jak również używanych w tym celu środków transportu, w tym kontenerów, Komisja tworzy i zarządza zbiorem danych pochodzących od publicznych lub prywatnych usługodawców, których działalność jest związana z międzynarodową siecią zaopatrzenia. Zbiór ten jest bezpośrednio dostępny dla powyższych organów.

2. W ramach zarządzania zbiorem danych Komisja jest uprawniona do:

- a) dostępu do lub pozyskiwania zawartości danych, dowolnym sposobem lub w dowolnej postaci, a także do ponownego wykorzystania tych danych, w poszanowaniu przepisów dotyczących prawa własności intelektualnej; warunki i formy dostępu do danych lub ich pobierania stanowią przedmiot porozumienia technicznego między Komisją działającą w imieniu Wspólnoty a usługodawcą;
- b) tworzenia zestawień udostępnionych danych lub danych pobranych ze zbioru, ich indeksowania, wzbogacania przy pomocy innych źródeł danych i ich analizowania zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób

fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (*);

- c) udostępnienia, za pomocą technik elektronicznego przetwarzania danych, danych ze zbiorów innym właściwym władzom, o których mowa w art. 1 ust. 1.

3. Dane, o których mowa w niniejszym artykule, dotyczą w szczególności przewozu kontenerów lub przemieszczania środków transportu, towarów i osób zaangażowanych w ten przewóz. Zawierają one pod warunkiem dostępności następujące dane:

a) w przypadku przewozu kontenerów:

- numer kontenera,
- status załadowania kontenera,
- datę przewozu,
- rodzaj przewozu (załadowany, rozładowany, przeładowany, przywóz; wywóz itp.),
- nazwę statku lub numer rejestracyjny środka transportu,
- numer transportu,
- miejsce,
- list przewozowy lub inny dokument przewozowy;

b) w przypadku przemieszczania środków transportu:

- nazwę statku lub numer rejestracyjny środka transportu,
- list przewozowy lub inny dokument przewozowy,
- liczbę kontenerów,
- ciężar ładunku,
- opis i kod towarów,
- numer rezerwacji,
- numer plomby,
- miejsce pierwszego załadunku,
- datę końcowego rozładunku,

- miejsca przeładunku,
- przypuszczalną datę przybycia do miejsca końcowego rozładunku;

- c) w przypadku osób uczestniczących w przewozach, do których zastosowanie ma lit. a) i b): nazwisko, nazwisko panieńskie, imię, poprzednie nazwiska, pseudonimy, data i miejsce urodzenia, narodowość, płeć i adres;
- d) w przypadku przedsiębiorstw uczestniczących w przewozach, do których zastosowanie ma lit. a) i b): nazwę przedsiębiorstwa, nazwę handlową, siedzibę, numer rejestracyjny, numer identyfikacji podatkowej VAT i numer identyfikacyjny podatku akcyzowego oraz adres właścicieli, nadawców, odbiorców, spedytorów, przewoźników i innych pośredników lub osób uczestniczących w międzynarodowym łańcuchu zaopatrzenia.

4. W Komisji wyłącznie wyznaczeni analitycy są uprawnieni do przetwarzania danych osobowych, do którego ma zastosowanie ust. 2 lit. b) i c).

Dane osobowe, które nie są niezbędne do osiągnięcia danego celu, są bezzwłocznie usuwane lub zmieniane na dane anonimowe. W każdym przypadku mogą być przechowywane maksymalnie przez okres trzech lat.

Artykuł 18b

1. Komisja jest uprawniona do organizowania szkoleń i dostarczania wszelkiego rodzaju pomocy innej niż finansowa oficerom łącznikowym z krajów trzecich oraz z europejskich i międzynarodowych organizacji i agencji.

2. Komisja może udostępnić państwom członkowskim, zarówno dla realizacji celów niniejszego rozporządzenia, jak i wykonywania ich obowiązków w ramach wdrażania współpracy celnej określonej w art. 29 i 30 Traktatu o Unii Europejskiej, ekspertyzę, pomoc techniczną lub logistyczną, działanie w zakresie szkoleń lub łączności, bądź też wszelkie inne wsparcie operacyjne.

(*) Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.”,

- 6) artykuł 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

Zakładając, że zainteresowane państwo trzecie podjęło prawne działania w celu udzielenia pomocy wymaganej do zgromadzenia dowodów o nieprawidłowym charakterze operacji, które wydają się stanowić naruszenie przepisów

prawa celnego i rolnego lub w celu określenia zasięgu operacji, które, jak stwierdzono, stanowią naruszenie tych przepisów, informacje uzyskane na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą być przekazane temu krajowi trzeciemu:

- przez Komisję lub zainteresowane państwo członkowskie, z zastrzeżeniem uzyskania w stosownych przypadkach zgody właściwych władz, które przekazały te informacje, lub
- przez Komisję lub zainteresowane państwa członkowskie w ramach skoordynowanego działania, jeżeli informacje są przekazane przez więcej niż jedno państwo członkowskie z zastrzeżeniem uzyskania uprzedniej zgody właściwych władz państw członkowskich, które je przekazały.

Takie przekazanie przez państwo członkowskie następuje zgodnie z jego krajowymi przepisami dotyczącymi przekazywania danych państwom trzecim.

W każdym przypadku należy dopilnować, by przepisy danego państwa trzeciego oferowały stopień ochrony odpowiadający stopniowi ochrony określonej w art. 45 ust. 1 i 2.”;

- 7) w art. 20 ust. 2 skreśla się lit. d);
- 8) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Celem SIC, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jest pomoc w zapobieganiu, śledzeniu i ściganiu działań naruszających przepisy prawa celnego i rolnego, dzięki szybszemu przekazywaniu informacji i zwiększaniu skuteczności procedur współpracy i kontroli właściwych władz, określonych w niniejszym rozporządzeniu.”;

- b) w ust. 3 słowa „w art. K.1 ust. 8” otrzymują brzmienie „w art. 29 i 30”;
- c) w ust. 4 słowa „procedurą określoną w art. 43 ust. 2” otrzymują brzmienie „procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 43 ust. 2”;
- d) skreśla się ust. 5;

- 9) w art. 24 dodaje się litery w brzmieniu:

„g) zatrzymanie, zajęcie lub konfiskata towarów;

- h) zatrzymanie, zajęcie lub konfiskata środków pieniężnych określonych w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1889/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie kontroli środków pieniężnych wwożonych do Wspólnoty lub wywożonych ze Wspólnoty (*).

(*) Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 9.”;

10) artykuł 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

1. Pozycje zawarte w SIC odnoszące się do każdej kategorii, o której mowa w art. 24 ust. 2 lit. a)–h), są ustalane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 43 ust. 2, w stopniu koniecznym do osiągnięcia celu systemu. W żadnym przypadku pozycje dotyczące danych osobowych nie znajdują się w kategorii, o której mowa w art. 24 lit. e).

2. W kategoriach, o których mowa w art. 24 lit. a)–d), informacje odnoszące się do danych osobowych obejmują najwyżej:

- a) nazwisko, nazwisko panieńskie, imiona, poprzednie nazwiska i pseudonimy;
- b) datę i miejsce urodzenia;
- c) narodowość;
- d) płeć;
- e) numer, miejsce i datę wystawienia dokumentów tożsamości (paszporty, dowody tożsamości, prawa jazdy);
- f) adres;
- g) fizyczne stałe znaki szczególne;
- h) kod ostrzegawczy wskazujący posiadanie w przeszłości broni, stosowanie przemocy lub ucieczki;
- i) powód umieszczenia danych;
- j) sugerowane działanie;
- k) numery rejestracyjne środków transportu.

3. W odniesieniu do kategorii, o której mowa w art. 24 lit. f), informacje odnoszące się do danych osobowych obejmują najwyżej nazwisko i imiona ekspertów.

4. W odniesieniu do kategorii, o której mowa w art. 24 lit. g) i h), informacje odnoszące się do danych osobowych obejmują najwyżej:

- a) nazwisko, nazwisko panieńskie, imiona, poprzednie nazwiska i pseudonimy;
- b) datę i miejsce urodzenia;
- c) narodowość;
- d) płeć;
- e) adres.

5. We wszystkich przypadkach nie są włączane dane osobowe ujawniające pochodzenie etniczne lub rasowe, poglądy polityczne, religijne lub filozoficzne, przynależność do związków zawodowych oraz dane dotyczące zdrowia lub życia seksualnego osób fizycznych.”;

11) artykuł 27 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 27

1. Dane osobowe wchodzące w zakres kategorii, o których mowa w art. 24, są umieszczane w SIC jedynie w następujących sugerowanych celach:

- a) obserwacji i sporządzenia sprawozdania;
- b) dyskretnego nadzoru;
- c) szczególnych kontroli; oraz
- d) analizy operacyjnej.

2. Dane osobowe wchodzące w zakres kategorii, o których mowa w art. 24, mogą być włączane do SIC jedynie wtedy, gdy – szczególnie na podstawie wcześniejszych czynów niezgodnych z prawem lub informacji dostarczonych w ramach pomocy – istnieją wskazania, że dana osoba brała, bierze lub będzie brała udział w działaniach naruszających przepisy prawa celnego i rolnego oraz mających szczególne znaczenie na poziomie wspólnotowym.”;

12) artykuł 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zapewnienia właściwego stosowania przepisów dotyczących ochrony danych osobowych zawartych w niniejszym rozporządzeniu każde państwo członkowskie i Komisja traktują SIC jako system do przetwarzania danych osobowych, podlegający:

— przepisom krajowym wdrażającym dyrektywę 95/46/WE,

- przepisom rozporządzenia (WE) nr 45/2001, oraz
- bardziej rygorystycznym przepisom zawartym w niniejszym rozporządzeniu.”;

13) artykuł 35 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 35

1. Z zastrzeżeniem art. 30 ust. 1 partnerzy SIC mają zakaz wykorzystywania danych osobowych z SIC w celach innych niż określone w art. 23 ust. 2.

2. Dane mogą być kopiowane jedynie w celach technicznych, pod warunkiem że takie kopiowanie jest niezbędne do poszukiwania informacji przez władze, o których mowa w art. 29.

3. Dane osobowe umieszczane w SIC przez państwo członkowskie lub Komisję nie mogą być kopiowane do systemów przetwarzania danych, za które państwa członkowskie lub Komisja są odpowiedzialne, z wyjątkiem systemów zarządzania ryzykiem, których celem jest ukierunkowanie kontroli celnych na poziomie krajowym, lub systemów analizy operacyjnej, umożliwiających ukierunkowanie działań koordynacyjnych na poziomie wspólnotowym.

W takim przypadku wyłącznie analitycy wskazani przez władze krajowe w każdym państwie członkowskim, a także analitycy wskazani przez służby Komisji są uprawnieni do przetwarzania danych osobowych pochodzących z SIC, odpowiednio w ramach systemu zarządzania ryzykiem mającego ukierunkować kontrole celne przeprowadzane przez organy krajowe lub w ramach systemu analizy operacyjnej, umożliwiającego koordynowanie działań na poziomie wspólnotowym.

Państwa członkowskie przesyłają Komisji listę urzędów zarządzających ryzykiem, którym podlegają analitycy upoważnieni do kopiowania i przetwarzania danych osobowych wprowadzonych do SIC. Komisja informuje o tym pozostałe państwa członkowskie. Informuje ona również wszystkie państwa członkowskie o odpowiednich szczegółach dotyczących służb Komisji upoważnionych do przeprowadzania analizy operacyjnej.

Wykaz wyznaczonych władz krajowych i wydziałów Komisji jest publikowany przez Komisję w celach informacyjnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Dane osobowe skopiowane z SIC są przechowywane jedynie przez okres niezbędny do osiągnięcia celu, dla którego zostały skopiowane. Przynajmniej raz w roku kopiujący dane partner SIC dokonuje przeglądu danych pod względem oceny konieczności ich zachowania. Okres przechowywania nie może być dłuższy niż dziesięć lat.

Dane osobowe, które nie są niezbędne do kontynuowania analizy, należy bezzwłocznie usunąć lub zapisać jako dane anonimowe.”;

14) artykuł 36 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W każdym przypadku, w czasie kiedy podjęte jest działanie w celach lokalizowania, sporządzania sprawozdań lub dyskretnego nadzoru, a także w okresie przeprowadzania operacyjnej analizy danych lub dochodzenia administracyjnego lub karnego, osoba, której dane są przetwarzane, może nie uzyskać dostępu do danych.”;

15) w art. 37 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Każda osoba może wnosić do każdego krajowego organu nadzorczego, o którym mowa w art. 28 dyrektywy nr 95/46/WE, lub do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, o którym mowa w art. 41 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001, o udostępnienie danych osobowych jej dotyczących oraz o sprawdzenie ich dokładności i sposobu ich obecnego lub przeszłego wykorzystywania. Prawo to jest regulowane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i proceduralne państwa członkowskiego, w którym taki wniosek został złożony, a także rozporządzeniem (WE) nr 45/2001. Jeżeli dane zostały umieszczone przez inne państwo członkowskie lub przez Komisję, sprawdzenie odbywa się w ścisłej współpracy z krajowym organem nadzorczym w tym innym państwie członkowskim lub z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Europejski Inspektor Ochrony Danych nadzoruje zgodność SIC z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.”;

c) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Co najmniej raz w roku Europejski Inspektor Ochrony Danych zwołuje posiedzenie z udziałem wszystkich krajowych organów ochrony danych uprawnionych w kwestiach nadzoru związanych z SIC.”;

16) tytuł rozdziału 7 tytułu V otrzymuje brzmienie: „Bezpieczeństwo danych”

17) w art. 38 ust. 1 dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) Komisję w odniesieniu do wspólnotowych elementów wspólnej sieci łączności.”;

18) dodaje się tytuł w brzmieniu:

„TYTUŁ Va

IDENTYFIKUJĄCA BAZA DANYCH REJESTRU CELNEGO

ROZDZIAŁ 1

Utworzenie identyfikującej bazy danych rejestru celnego

Artykuł 41a

1. SIC obejmuje także specjalną bazę danych zwaną »identyfikującą bazą danych rejestru celnego« (w skrócie »FIDE«). Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego tytułu wszystkie przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące SIC, jak również wszelkie odesłania do SIC dotyczą również FIDE.

2. FIDE ma pomóc w zapobieganiu działaniom naruszającym przepisy prawa celnego i prawa rolnego mającego zastosowanie do towarów wwożonych na obszar celny Wspólnoty lub wywożonych z niego, a także w ułatwianiu i przyspieszaniu ich wykrywania i ścigania.

3. Celem FIDE jest umożliwienie Komisji, otwierającej dokumentację koordynacyjną w rozumieniu art. 18 lub przygotowującej misję wspólnotową w państwie trzecim w rozumieniu art. 20, oraz właściwym władzom państwa członkowskiego w zakresie dochodzeń administracyjnych na podstawie art. 29, otwierającym dokumentację dochodzeniową lub prowadzącym dochodzenie na temat jednej lub wielu osób lub przedsiębiorstw, ustalenia właściwych władz w innych państwach członkowskich lub służb Komisji, które aktualnie prowadzą lub prowadziły dochodzenie na temat danych osób lub przedsiębiorstw, aby dzięki informacjom o istnieniu dokumentacji dochodzeniowej osiągnąć cele wskazane w ust. 2.

4. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja prowadzi poszukiwania w FIDE i potrzebuje dokładniejszych danych na temat zarejestrowanej dokumentacji dochodzeniowej na temat osób lub przedsiębiorstw, powinno/powinna zwrócić się o pomoc do państwa członkowskiego udzielającego informacji.

5. Władze celne państw członkowskich mogą wykorzystywać FIDE w ramach współpracy celnej określonej w art. 29 i 30 Traktatu o Unii Europejskiej. W takim przypadku to Komisja zapewnia techniczne zarządzanie tą bazą.

ROZDZIAŁ 2

Funkcjonowanie i użytkowanie FIDE

Artykuł 41b

1. Właściwe władze mogą wprowadzić do FIDE dane pochodzące z dokumentacji dochodzeniowej do celów

określonych w art. 41a ust. 3, dotyczące przypadków naruszeń prawa celnego lub prawa rolnego mającego zastosowanie do towarów wwożonych na obszar celny Wspólnoty lub wywożonych z niego oraz mających szczególne znaczenie na poziomie wspólnotowym. Dane te ograniczają się do następujących kategorii:

- a) osoby i przedsiębiorstwa, które są lub były przedmiotem dochodzenia administracyjnego lub karnego, prowadzonego przez właściwe organy państwa członkowskiego, oraz:
 - istnieje podejrzenie, że prowadzą lub prowadziły działanie naruszające przepisy prawa celnego lub rolnego lub w nim uczestniczą lub uczestniczyły, lub
 - są przedmiotem ustaleń związanych z takim działaniem, lub
 - były objęte decyzjami lub karami administracyjnymi lub karami sądowymi w związku z takim działaniem;
- b) dziedzina objęta dokumentacją dochodzeniową;
- c) nazwisko, narodowość oraz dane adresowe odpowiednich służb państwa członkowskiego i numer dokumentacji.

Dane określone w lit. a), b) i c) są wprowadzane oddzielnie dla każdej osoby lub przedsiębiorstwa. Tworzenie odnośników między danymi jest zabronione.

2. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 lit. a), ograniczają się do następujących danych:

- a) w przypadku osób: nazwiska, nazwiska panińskiego, imienia, poprzedniego nazwiska i pseudonimu, daty i miejsca urodzenia, narodowości i płci;
- b) w przypadku przedsiębiorstw: nazwy przedsiębiorstwa, nazwy handlowej, siedziby przedsiębiorstwa, numeru identyfikacji podatkowej VAT oraz numeru identyfikacyjnego podatku akcyzowego.

3. Dane są wprowadzane na czas określony, zgodnie z art. 41d.

Artykuł 41c

1. Wprowadzanie danych do FIDE i ich przegląd jest zastrzeżone wyłącznie dla władz, o których mowa w art. 41a.

2. Każdy wynik przeglądu FIDE powinien zawierać następujące dane osobowe:

- a) w przypadku osób: imię i/lub nazwisko, i/lub nazwisko panińskie, i/lub poprzednie nazwiska, ilub pseudonim lub datę urodzenia;
- b) w przypadku przedsiębiorstw: nazwę przedsiębiorstwa i/lub nazwę handlową, i/lub numer identyfikacji podatkowej VAT, i/lub numer identyfikacyjny podatku akcyzowego.

ROZDZIAŁ 3

Przechowywanie danych

Artykuł 41d

1. Termin przechowywania danych zależy od ustaw, przepisów wykonawczych i procedur państwa członkowskiego, który je przekazuje. Nie należy przekraczać poniższych terminów, liczonych od daty wprowadzenia danych do dokumentacji dochodzeniowej:

- a) dane dotyczące bieżącej dokumentacji dochodzeniowej nie mogą być przechowywane dłużej niż przez trzy lata od stwierdzenia działania naruszającego prawo celne i rolne; dane należy usunąć przed tym terminem, jeżeli od ostatniego stwierdzenia minął jeden rok;
- b) dane dotyczące dochodzeń administracyjnych lub karnych, które były podstawą do stwierdzenia działania naruszającego przepisy prawa celnego i rolnego, a w przypadku których nie wydano decyzji administracyjnej, wyroku skazującego, orzeczenia grzywny ani kary administracyjnej, nie mogą być przechowywane dłużej niż przez sześć lat;
- c) dane dotyczące dochodzeń administracyjnych lub karnych, które były podstawą decyzji administracyjnej, wyroku skazującego, orzeczenia grzywny lub sankcji administracyjnej, nie mogą być przechowywane dłużej niż przez 10 lat.

Okresy te nie podlegają kumulacji.

2. Na każdym etapie dochodzenia, o którym mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), gdy zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi i procedurami państwa członkowskiego dostarczającego informacje osoba lub przedsiębiorstwo, do których stosuje się art. 41b, zostanie wyłączona spod podejrzeń, dane dotyczące tej osoby lub tego przedsiębiorstwa należy bezzwłocznie usunąć.

3. FIDE automatycznie usuwa dane po upływie maksymalnego okresu przechowywania ustalonego w ust. 1.”;

19) tytuł VI otrzymuje brzmienie:

„TYTUŁ VI

FINANSOWANIE

Artykuł 42a

1. Niniejsze rozporządzenie jest podstawą do finansowania wszelkich działań Wspólnoty przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności:

- a) całość kosztów instalacji i konserwacji stałej infrastruktury technicznej udostępniającej państwom członkowskim środki logistyczne, biurowe i informatyczne w celu zapewnienia koordynacji wspólnych działań celnych, w szczególności specjalnych obserwacji określonych w art. 7;
- b) zwrot kosztów transportu, zakwaterowania i dziennej diety przedstawicieli państw członkowskich uczestniczących w misjach wspólnotowych określonych w art. 20, we wspólnych działaniach celnych organizowanych przez Komisję lub wspólnie z nią, a także w szkoleniach, zebraniach *ad hoc*, zebraniach przygotowawczych do dochodzeń administracyjnych lub działaniach operacyjnych prowadzonych przez państwa członkowskie, gdy są organizowane przez Komisję lub we współpracy z nią.

Gdy stała infrastruktura techniczna, o której mowa w lit. a), jest wykorzystywana w ramach współpracy celnej przewidzianej w art. 29 i 30 Traktatu o Unii Europejskiej, koszty transportu, zakwaterowania oraz diet dziennych przedstawicieli państw członkowskich są pokrywane przez państwa członkowskie;

- c) wydatki związane z zakupem, analizą, rozwojem i konserwacją infrastruktury informatycznej (sprzętu komputerowego) oraz oprogramowania i połączeń sieciowych, a także powiązanych z nimi usług związanych z produkcją, pomocą i szkoleniami poświęconymi prowadzeniu działań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności zapobieganiu nadużyciom oraz ich zwalczaniu;
- d) wydatki związane z dostarczaniem informacji i wydatki na związane z nimi działania umożliwiające dostęp do informacji, danych i źródeł danych w ramach prowadzenia działań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności zapobieganiu nadużyciom oraz ich zwalczaniu;
- e) wydatki związane ze stosowaniem systemu informacji celnej (CIS), przewidziane w instrumentach przyjętych na podstawie art. 29 i 30 Traktatu o Unii Europejskiej, a w szczególności w Konwencji w sprawie

wykorzystania technologii informatycznych do celów odpraw celnych, ustanowionej na mocy aktu Rady z dnia 26 lipca 1995 r. (*), pod warunkiem że w instrumentach tych określono, iż wspomniane wydatki pokrywane są z budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

2. Wydatki związane z nabyciem, analizą, rozwojem i konserwacją wspólnotowych elementów wspólnej sieci łączności wykorzystywanej do celów ust. 1 lit. c) również są pokrywane z budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Komisja zawiera niezbędne umowy, aby zapewnić operacyjność tych elementów w imieniu Wspólnoty.

3. Bez uszczerbku dla kosztów związanych z funkcjonowaniem SIC, jak również dla kwot przewidzianych z tytułu odszkodowań zgodnie z art. 40, państwa członkowskie i Komisja odpowiadają od wszelkich roszczeń o zwrot kosztów związanych z dostarczaniem informacji lub dokumentów i z prowadzeniem dochodzenia administracyjnego lub z wszelkim innym działaniem operacyjnym wynikającym z zastosowania niniejszego rozporządzenia, które są realizowane na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji, z wyjątkiem ewentualnych świadczeń wypłacanych ekspertom.

(*) Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 33.”;

20) w art. 43 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu mają zastosowanie art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając postanowienia jej art. 8.”;

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie go, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w ust. 2:

a) decyzje w sprawie elementów do włączenia do SIC, jak przewidziano w art. 25;

b) określenie działań dotyczących stosowania prawa rolnego, w odniesieniu do których należy wprowadzić informacje do SIC, jak przewidziano w art. 23 ust. 4.”;

c) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Komitet bada wszelkie sprawy dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia, które mogą być podjęte przez jego przewodniczącego, zarówno z jego inicjatywy, jak i na wniosek przedstawiciela państwa członkowskiego, a w szczególności dotyczące:

— zasadniczego funkcjonowania postanowień o wzajemnej pomocy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu,

— przyjęcia praktycznych postanowień o przekazywaniu informacji, o których mowa w art. 15, 16 i 17,

— informacji przesyłanych do Komisji na podstawie art. 17 i 18 w celu sprawdzenia, czy możliwe jest ich odczytanie, przyjęcie środków potrzebnych do powstrzymania działań naruszających przepisy prawa celnego i rolnego oraz, tam gdzie jest to właściwe, zaproponowanie zmian w obowiązujących przepisach wspólnotowych lub ustanowienie dodatkowych przepisów,

— organizacji wspólnych działań celnych, a w szczególności specjalnych obserwacji określonych w art. 7,

— przygotowania dochodzeń przeprowadzanych przez państwa członkowskie i koordynowanych przez Komisję i misji wspólnotowych określonych w art. 20,

— środków podejmowanych w celu zabezpieczenia poufności informacji, zwłaszcza danych osobowych, wymienianych na podstawie niniejszego rozporządzenia, innych niż określone w tytule V,

— wprowadzania i właściwego działania SIC oraz wszelkich środków technicznych i operacyjnych wymaganych w celu zapewnienia bezpieczeństwa systemu,

— konieczności przechowywania danych w SIC,

— środków podejmowanych w celu zabezpieczenia poufności informacji wprowadzanych do SIC na podstawie niniejszego rozporządzenia, zwłaszcza danych osobowych, oraz w celu zapewnienia realizacji zobowiązań osób odpowiedzialnych za przetwarzanie danych,

— środków przyjętych zgodnie z art. 38 ust. 2.”;

d) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komitet bada wszystkie problemy związane z działaniem SIC, z którymi spotykają się krajowe organy nadzorcze, o których mowa w art. 37. Komitet utworzony *ad hoc* spotyka się przynajmniej raz w roku.”;

21) w art. 44 i w art. 45 ust. 2 wyrazy „tytułu V dotyczących SIC” zastępuje się wyrazami „tytułów V i Va”;

22) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 51a

We współpracy z państwami członkowskimi Komisja co roku składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu

i Radzie ze środków podjętych w ramach wdrażania niniejszego rozporządzenia.”;

23) w art. 53 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się numerację ust. 1;

b) skreśla się ust. 2.

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 Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 767/2008**z dnia 9 lipca 2008 r.****w sprawie Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) oraz wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi na temat wiz krótkoterminowych (rozporządzenie w sprawie VIS)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 62 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) oraz art. 66,

uwzględniając wniosek Komisji,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Opierając się na konkluzjach Rady z dnia 20 września 2001 r. oraz na konkluzjach Rady Europejskiej, która odbyła się w Laeken w grudniu 2001 r., w Sewilli w czerwcu 2002 r., w Salonikach w czerwcu 2003 r. oraz w Brukseli w marcu 2004 r., ustanowienie Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) stanowi jedną z podstawowych inicjatyw podejmowanych w ramach polityk Unii Europejskiej, które służą tworzeniu przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości.
- (2) Decyzja Rady 2004/512/WE z dnia 8 czerwca 2004 r. ustanawiająca Wizowy System Informacyjny (VIS) ⁽²⁾ ustanowiła VIS jako system wymiany danych dotyczących wiz pomiędzy państwami członkowskimi.
- (3) Obecnie niezbędne jest zdefiniowanie celu VIS, jego funkcji i związanych z nim obowiązków oraz ustanowienie warunków i procedur wymiany danych dotyczących wiz pomiędzy państwami członkowskimi w celu ułatwienia rozpatrywania wniosków wizowych oraz podejmowania związanych z tym decyzji, z uwzględnieniem kierunków rozwoju VIS przyjętych przez Radę w dniu 19 lutego 2004 r., oraz w celu przyznania Komisji mandatu do utworzenia VIS.
- (4) W okresie przejściowym za zarządzanie operacyjne centralnym VIS, interfejsami krajowymi i niektórymi aspektami infrastruktury łączności pomiędzy centralnym VIS a interfejsami krajowymi powinna odpowiadać Komisja.

W perspektywie długoterminowej i po dokonaniu oceny skutków regulacji, obejmującej analizę merytoryczną alternatywnych rozwiązań pod kątem finansowym, operacyjnym i organizacyjnym, oraz po przedłożeniu przez Komisję wniosków legislacyjnych powinien zostać powołany stały

organ zarządzający, któremu powierzone zostaną te zadania. Okres przejściowy nie powinien przekraczać pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (5) VIS powinien służyć lepszej realizacji wspólnej polityki wizowej, poprawie współpracy konsularnej i procesowi konsultacji pomiędzy centralnymi organami wizowymi poprzez ułatwienie wymiany pomiędzy państwami członkowskimi danych o wnioskach i o związanych z nimi decyzjach w celu uproszczenia procedury składania wniosków wizowych, zapobieżenia „handlowi wizami”, ułatwienia walki z nadużyciami oraz w celu usprawnienia odpraw w przejściach granicznych na granicach zewnętrznych i na terytorium państw członkowskich. VIS powinien również pomóc w identyfikacji osób, które mogą nie spełniać warunków wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich, lub które przestały spełniać te warunki, oraz ułatwić stosowanie rozporządzenia Rady (WE) nr 343/2003 z dnia 18 lutego 2003 r. ustanawiającego kryteria i mechanizmy określania państwa członkowskiego właściwego dla rozpatrywania wniosku o azyl, wniesionego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego ⁽³⁾, a także przyczynić się do zapobiegania zagrożeniom bezpieczeństwa wewnętrznego każdego z państw członkowskich.
- (6) Niniejsze rozporządzenie opiera się na dorobku prawnym w zakresie wspólnej polityki wizowej. Dane, które będą przetwarzane w ramach VIS, powinny zostać określone na podstawie danych dostarczonych w ujednoliconych formularzach wniosku wizowego, wprowadzonych decyzją Rady 2002/354/WE z dnia 25 kwietnia 2002 r. w sprawie dostosowania części III Wspólnych Instrukcji Konsularnych oraz ustanowienia załącznika 16 ⁽⁴⁾ oraz informacji na naklejce wizowej, przewidzianej w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1683/95 z dnia 29 maja 1995 r. ustanawiającym jednolity formularz wizowy ⁽⁵⁾.
- (7) VIS należy połączyć z systemami krajowymi państw członkowskich, aby umożliwić właściwym organom państw członkowskich przetwarzanie danych dotyczących wniosków wizowych oraz wiz wydanych, których wydania odmówiono, unieważnionych, cofniętych lub przedłużonych.

⁽³⁾ Dz.U. L 50 z 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 123 z 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 164 z 14.7.1995, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 7 czerwca 2007 r. (Dz.U. C 125 E z 22.5.2008, s. 118) oraz decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 15.6.2004, s. 5.

- (8) Warunki i procedury wprowadzania, korygowania, usuwania i przeglądania danych w VIS powinny uwzględniać procedury ustanowione we wspólnych instrukcjach konsularnych dla misji dyplomatycznych i urzędów konsularnych dotyczących wiz⁽¹⁾ („wspólne instrukcje konsularne”).
- (9) VIS należy wyposażyć w funkcje techniczne sieci pozwalające na konsultowanie się z centralnymi organami wizowymi, określone w art. 17 ust. 2 Konwencji wykonawczej do Układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 roku między Rządami Państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach⁽²⁾ („konwencja z Schengen”).
- (10) W celu zapewnienia rzetelnej weryfikacji i identyfikacji osób ubiegających się o wizę konieczne jest przetwarzanie w VIS danych biometrycznych.
- (11) Konieczne jest określenie właściwych organów państw członkowskich, których należycie upoważniony personel będzie miał dostęp do VIS w celu wprowadzania, zmiany, usuwania lub przeglądania danych, w konkretnych celach związanych z VIS, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w zakresie niezbędnym do wykonania ich zadań.
- (12) Wszelkiego rodzaju przetwarzanie danych zawartych w VIS powinno być proporcjonalne do zamierzonych celów i niezbędne do wykonania zadań przez właściwe organy. Korzystając z VIS, właściwe organy powinny zapewnić poszanowanie godności ludzkiej i prywatności osób, których dane są wymagane, i nie powinny dyskryminować osób ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.
- (13) Niniejsze rozporządzenie należy uzupełnić osobnym instrumentem prawnym przyjętym na mocy tytułu VI Traktatu o Unii Europejskiej i dotyczącym dostępu do VIS do celów jego przeglądania przez organy odpowiedzialne za bezpieczeństwo wewnętrzne.
- (14) Dane osobowe zgromadzone w VIS powinny być przechowywane nie dłużej, niż jest to wymagane na użytek VIS. Właściwe jest, aby dane były przechowywane maksymalnie przez okres pięciu lat w celu umożliwienia uwzględnienia danych dotyczących poprzednich wniosków podczas oceny wniosków wizowych, w tym dobrej wiary osób ubiegających się o wizę, oraz podczas sporządzania dokumentacji nielegalnych imigrantów, którzy mogli, na jakimś etapie, ubiegać się o wydanie wizy. Krótszy okres nie byłby wystarczający do tych celów. Dane powinny być usunięte po upływie okresu pięciu lat, chyba że wystąpiły podstawy do ich wcześniejszego usunięcia.
- (15) Należy określić precyzyjne zasady dotyczące odpowiedzialności za ustanowienie i obsługę VIS oraz odpowiedzialności państw członkowskich za systemy krajowe i dostęp organów krajowych do danych.
- (16) Należy określić zasady odpowiedzialności państw członkowskich z tytułu szkód wynikających z wszelkich przypadków naruszenia niniejszego rozporządzenia. Odpowiedzialność Komisji z tytułu takich szkód podlega postanowieniom art. 288 ust. 2 Traktatu.
- (17) Do przetwarzania danych osobowych przez państwa członkowskie w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia stosuje się dyrektywę 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⁽³⁾. Należy jednak wyjaśnić pewne kwestie związane z odpowiedzialnością za przetwarzanie danych, zabezpieczeniem praw osoby, której dotyczą dane, oraz nadzorem nad ochroną danych.
- (18) Do działań instytucji lub organów wspólnotowych wykonujących swoje zadania z zakresu zarządzania VIS stosuje się rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽⁴⁾. Należy jednak wyjaśnić pewne kwestie związane z odpowiedzialnością za przetwarzanie danych oraz nadzorem nad ochroną danych.
- (19) Krajowe organy nadzorcze ustanowione zgodnie z art. 28 dyrektywy 95/46/WE powinny monitorować zgodność przetwarzania danych osobowych przez państwa członkowskie z prawem, zaś Europejski Inspektor Ochrony Danych, powołany rozporządzeniem (WE) nr 45/2001, powinien monitorować działania instytucji i organów wspólnotowych w zakresie przetwarzania danych osobowych, biorąc pod uwagę ograniczenia nałożone na działania instytucji i organów wspólnotowych w zakresie samych danych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 326 z 22.12.2005, s. 1. Instrukcje ostatnio zmienione decyzją Rady 2006/684/WE (Dz.U. L 280 z 12.10.2006, s. 29).

⁽²⁾ Dz.U. L 239 z 22.9.2000, s. 19. Konwencja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1987/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 381 z 28.12.2006, s. 4).

⁽³⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

- (20) Europejski Inspektor Ochrony Danych i krajowe organy nadzorcze powinni aktywnie ze sobą współpracować.
- (21) Skuteczne monitorowanie stosowania niniejszego rozporządzenia wymaga regularnego dokonywania ocen.
- (22) Państwa członkowskie powinny ustanowić zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić ich wdrożenie.
- (23) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (24) Niniejsze rozporządzenie nie narusza podstawowych praw i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (25) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wspólnego wizowego systemu informacyjnego oraz stworzenie wspólnych obowiązków, warunków i procedur wymiany danych dotyczących wiz pomiędzy państwami członkowskimi, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, ale z uwagi na skalę i wpływ tego działania może ono zostać lepiej zrealizowane na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (26) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związana ani nie podlega jego stosowaniu. W związku z tym, że na mocy postanowień tytułu IV część trzecia Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską niniejsze rozporządzenie oparte jest na dorobku Schengen, Dania zgodnie z art. 5 tego protokołu powinna w terminie sześciu miesięcy od daty przyjęcia niniejszego rozporządzenia podjąć decyzję o jego ewentualnej transpozycji do swojego prawa krajowego.
- (27) W odniesieniu do Islandii i Norwegii niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy zawartej przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii dotyczącej włączenia tych dwóch państw we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen ⁽²⁾ objętych obszarem, o którym mowa w art. 1 lit. B decyzji Rady 1999/437/WE ⁽³⁾ w sprawie niektórych warunków stosowania tej umowy.
- (28) Należy dokonać ustaleń w celu umożliwienia przedstawicielom Islandii i Norwegii przyłączenia się do prac komitetów wspierających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych. Tego rodzaju ustalenia były rozważane w porozumieniu w formie wymiany listów między Radą Unii Europejskiej i Republiką Islandii i Królestwem Norwegii dotyczącej komitetów wspomagających Komisję Europejską w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ⁽⁴⁾, załączonego do umowy, o której mowa w motywie 27.
- (29) Niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, w którym Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy zgodnie z decyzją Rady 2000/365/WE z dnia 29 maja 2000 r. dotyczącą wniosku Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o zastosowanie wobec niego niektórych przepisów dorobku Schengen ⁽⁵⁾ oraz późniejszą decyzją Rady 2004/926/WE z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie wprowadzenia w życie części dorobku Schengen przez Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej ⁽⁶⁾. W związku z tym Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w jego przyjęciu, nie jest nim związane ani nie podlega jego stosowaniu.
- (30) Niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, w którym Irlandia nie uczestniczy zgodnie z decyzją Rady 2002/192/WE z dnia 28 lutego 2002 r. dotyczącą wniosku Irlandii o zastosowanie wobec niej niektórych przepisów dorobku Schengen ⁽⁷⁾. W związku z tym Irlandia nie uczestniczy w jego przyjęciu, nie jest nim związana ani nie podlega jego stosowaniu.
- (31) W odniesieniu do Szwajcarii niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy podpisanej między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen objętych obszarem, o którym mowa w art. 1 lit. B decyzji 1999/437/
-
- ⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).
- ⁽²⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 36.
- ⁽³⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 31.
- ⁽⁴⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 53.
- ⁽⁵⁾ Dz.U. L 131 z 1.6.2000, s. 43.
- ⁽⁶⁾ Dz.U. L 395 z 31.12.2004, s. 70.
- ⁽⁷⁾ Dz.U. L 64 z 7.3.2002, s. 20.

WE w związku z art. 4 ust. 1 decyzji Rady 2004/860/WE⁽¹⁾.

- (32) Należy dokonać ustaleń mających na celu umożliwienie przedstawicielom Szwajcarii przyłączenia się do prac komitetów wspierających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych. Tego rodzaju ustalenia stanowiły przedmiot wymiany listów między Wspólnotą a Szwajcarią, załączonych do umowy, o której mowa w motywie 31.
- (33) Niniejsze rozporządzenie stanowi akt oparty na dorobku Schengen lub w inny sposób z nim związany w rozumieniu art. 3 ust. 2 aktu przystąpienia z 2003 r. oraz art. 4 ust. 2 aktu przystąpienia z 2005 r.,

- e) pomocy w identyfikacji osób, które mogą nie spełniać warunków wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich lub też przestały spełniać te warunki;
- f) ułatwienia stosowania rozporządzenia (WE) nr 343/2003;
- g) przyczynienia się do zapobiegania zagrożeniom bezpieczeństwa wewnętrznego każdego z państw członkowskich.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 3

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

Niniejsze rozporządzenie określa cel Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS), ustanowionego na mocy art. 1 decyzji 2004/512/WE, jego funkcje i związane z nim obowiązki. Niniejsze rozporządzenie określa warunki i procedury wymiany między państwami członkowskimi danych dotyczących wniosków o wydanie wiz krótkoterminowych oraz związanych z nimi decyzji, w tym decyzji o unieważnieniu, cofnięciu wizy lub przedłużeniu jej ważności, w celu ułatwienia rozpatrywania takich wniosków i podejmowania związanych z nimi decyzji.

Artykuł 2

Cel

Celem VIS jest poprawa realizacji wspólnej polityki wizowej, poprawa współpracy konsularnej i procesu konsultacji pomiędzy centralnymi organami wizowymi poprzez ułatwienie wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi o wnioskach i związanych z nimi decyzjach, w celu:

- a) uproszczenia procedury składania wniosków wizowych;
- b) zapobieżenia omijaniu kryteriów służących do określania, które państwo członkowskie odpowiada za rozpatrzenie wniosku;
- c) ułatwienia walki z nadużyciami;
- d) ułatwienia odpraw w przejściach granicznych na granicach zewnętrznych państw członkowskich i na terytorium państw członkowskich;

⁽¹⁾ Decyzja 2004/860/WE z dnia 25 października 2004 r. w sprawie podpisania w imieniu Wspólnoty Europejskiej oraz tymczasowego stosowania niektórych postanowień Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 78).

Dostępność danych na potrzeby zapobiegania, wykrywania i ścigania przestępstw terrorystycznych i innych poważnych przestępstw

1. Wyznaczone organy państw członkowskich mogą w szczególnym przypadku i na uzasadniony wniosek pisemny lub elektroniczny uzyskać dostęp do danych przechowywanych w VIS, o których mowa w art. 9–14, jeżeli istnieją uzasadnione podstawy do uznania, że przeglądanie danych w VIS przyczyni się zasadniczo do zapobiegania, wykrycia lub ścigania przestępstw terrorystycznych i innych poważnych przestępstw. Europol może korzystać z VIS w granicach przysługujących mu uprawnień i wówczas, gdy jest to konieczne dla wykonania jego zadań.

2. Przegląd danych, o którym mowa w ust. 1, odbywa się za pośrednictwem centralnego punktu lub punktów dostępu, odpowiedzialnych za zapewnienie ścisłej zgodności z warunkami dostępu i procedurami określonymi w decyzji Rady 2008/633/WSiSW z dnia 23 czerwca 2008 r. w sprawie dostępu wyznaczonych organów państw członkowskich i Europolu do Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) do celów jego przeglądania, w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom, ich wykrywania i ścigania⁽²⁾. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć więcej niż jeden centralny punkt dostępu, jeżeli odzwierciedla to ich strukturę organizacyjną i administracyjną w zakresie wykonywania ich konstytucyjnych lub prawnych obowiązków. W wyjątkowo pilnym przypadku centralny punkt lub punkty dostępu mogą otrzymać wniosek pisemny, elektroniczny lub ustny oraz sprawdzić jedynie *ex post*, czy wszystkie warunki dostępu zostały spełnione, w tym czy zachodził wyjątkowo pilny przypadek. Sprawdzenie *ex post* następuje bez zbędnej zwłoki, po rozpatrzeniu wniosku.

3. Dane otrzymane z VIS zgodnie z decyzją, o której mowa w ust. 2, nie są przekazywane lub udostępniane państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym. W wyjątkowo

⁽²⁾ Zob. s. 129 niniejszego Dziennika Urzędowego.

pilnym przypadku dane te mogą jednak zostać przekazane lub udostępnione państwu trzeciemu lub organizacji międzynarodowej wyłącznie do celów zapobiegania i wykrywania przestępstw terrorystycznych i innych poważnych przestępstw, na warunkach określonych w tej decyzji. Zgodnie z prawem krajowym państwa członkowskie zapewniają rejestrowanie takich przypadków przekazania danych i zachowują o nich informacje, które udostępniają na żądanie krajowym organom odpowiedzialnym za ochronę danych. Przekazanie danych przez państwo członkowskie, które wprowadziło dane do VIS, podlega przepisom prawa krajowego tego państwa członkowskiego.

4. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla jakichkolwiek zobowiązań wynikających z przepisów właściwego prawa krajowego dotyczących informowania właściwych organów o działalności przestępczej wykrytej przez organy, o których mowa w art. 6, podczas wykonywania przez nie obowiązków w celu zapobiegania, ścigania i zaskarżania związanych z tą działalnością przestępstw.

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „wiza” oznacza:

- a) „wizę krótkoterminową” zdefiniowaną w art. 11 ust. 1 lit. a) konwencji z Schengen;
- b) „wizę tranzytową” zdefiniowaną w art. 11 ust. 1 lit. b) konwencji z Schengen;
- c) „wizę lotniskową” zdefiniowaną w części I pkt 2.1.1 wspólnych instrukcji konsularnych;
- d) „wizę o ograniczonej ważności terytorialnej” zdefiniowaną w art. 11 ust. 2, art. 14 i 16 konwencji z Schengen;
- e) „krajową wizę długoterminową ważną jednocześnie jako wiza krótkoterminowa” zdefiniowaną w art. 18 konwencji z Schengen;

2) „naklejka wizowa” oznacza wizę w jednolitym formacie zdefiniowaną w rozporządzeniu (WE) nr 1683/95;

3) „organy wizowe” oznaczają organy, które w każdym państwie członkowskim są odpowiedzialne za sprawdzanie i podejmowanie decyzji w sprawie wniosków wizowych lub odpowiedzialne za decyzje o unieważnieniu wizy, jej cofnięciu lub przedłużeniu jej ważności, w tym centralne

organy wizowe i organy odpowiedzialne za wydawanie wiz na granicy zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) 415/2003 z dnia 27 lutego 2003 r. w sprawie wydawania wiz na granicy, w tym wydawania takich wiz marynarzom podróżującym tranzytem ⁽¹⁾;

4) „formularz wniosku” oznacza ujednolicony formularz wniosku wizowego zawarty w załączniku 16 do wspólnych instrukcji konsularnych;

5) „osoba ubiegająca się o wizę” oznacza jakąkolwiek osobę podlegającą obowiązkowi wizowemu zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) 539/2001 z dnia 15 marca 2001 r. wymieniającego państwa trzecie, których obywatele muszą posiadać wizy podczas przekraczania granic zewnętrznych, oraz te, których obywatele są zwolnieni z tego wymogu ⁽²⁾, która złożyła wniosek o wydanie wizy;

6) „członkowie grupy” oznaczają osoby ubiegające się o wizę, które ze względów prawnych są zobowiązane do wspólnego wjazdu na terytorium państw członkowskich i wspólnego opuszczenia tego terytorium;

7) „dokument podróży” oznacza paszport lub inny równoważny dokument, który upoważnia posiadacza do przekraczania granic zewnętrznych i w którym może być umieszczona wiza;

8) „odpowiedzialne państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, które wprowadziło dane do VIS;

9) „weryfikacja” oznacza proces porównywania zestawów danych w celu stwierdzenia autentyczności podawanej tożsamości (kontrola jeden do jednego);

10) „identyfikacja” oznacza proces ustalania tożsamości osoby poprzez przeszukiwanie bazy danych w oparciu o wielorakie zestawy danych (kontrola jeden do wielu);

11) „dane alfanumeryczne” oznaczają dane wyrażone literami, cyframi, znakami specjalnymi, odstępami i znakami przestankowymi.

Artykuł 5

Kategorie danych

1. W VIS rejestruje się jedynie następujące kategorie danych:

a) dane alfanumeryczne, o których mowa w art. 9 ust. 1–4 i art. 10–14, dotyczące osoby ubiegającej się o wizę oraz dotyczące wiz, o których wydanie złożony został wniosek, które zostały wydane, których wydania odmówiono lub które zostały unieważnione, cofnięte lub przedłużone;

⁽¹⁾ Dz.U. L 64 z 7.3.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 81 z 21.3.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1932/2006 (Dz.U. L 405 z 30.12.2006, s. 23).

- b) fotografie, o których mowa w art. 9 ust. 5;
- c) odciski palców, o których mowa w art. 9 ust. 6;
- d) odsyłacze do innych wniosków, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4.

2. Wiadomości przekazywane przez infrastrukturę VIS, o których mowa w art. 16, art. 24 ust. 2 i art. 25 ust. 2, nie podlegają rejestracji w VIS, bez uszczerbku dla zasady rejestrowania operacji przetwarzania danych zgodnie z art. 34.

Artykuł 6

Dostęp w celu wprowadzania, korygowania, usuwania i przeglądania danych

1. Dostęp do VIS w celu wprowadzania, korygowania lub usuwania danych, o których mowa w art. 5 ust. 1, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest zarezerwowany wyłącznie dla odpowiednio upoważnionego personelu organów wizowych.
2. Dostęp do VIS do celów przeglądania danych jest zarezerwowany wyłącznie dla odpowiednio upoważnionego personelu tych organów każdego państwa członkowskiego, które są organami właściwymi do realizacji celów określonych w art. 15–22, i ograniczony do zakresu, w jakim dane te wymagane są do wykonywania ich zadań zgodnie z tymi celami i proporcjonalnie do zamierzonych celów.
3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe organy, których odpowiednio upoważniony personel ma dostęp pozwalający wprowadzać, modyfikować, usuwać lub przeglądać dane w VIS. Każde państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje Komisji wykaz tych organów, w tym organów, o których mowa w art. 41 ust. 4, oraz wszelkie zmiany tego wykazu. W wykazie tym należy określić, do jakich celów każdy z tych organów może przetwarzać dane zawarte w VIS.

W terminie 3 miesięcy od rozpoczęcia funkcjonowania VIS zgodnie z art. 48 ust. 1 Komisja publikuje skonsolidowane wykazy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. W przypadku wprowadzenia zmian do wykazu Komisja publikuje raz w danym roku zaktualizowany skonsolidowany wykaz.

Artykuł 7

Zasady ogólne

1. Każdy właściwy organ uprawniony do dostępu do VIS zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zapewnia wykorzystanie VIS w zakresie koniecznym, odpowiednim i proporcjonalnym do wykonywania zadań właściwych organów.
2. Każdy właściwy organ zapewnia, by w trakcie korzystania z VIS nie dochodziło do dyskryminacji osób ubiegających się o wizę lub jej posiadaczy ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd,

niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, oraz zapewnia pełne poszanowanie godności ludzkiej i integralności osoby ubiegającej się o wizę lub jej posiadacza.

ROZDZIAŁ II

WPROWADZANIE ORAZ WYKORZYSTYWANIE DANYCH PRZEZ ORGANY WIZOWE

Artykuł 8

Procedury wprowadzania danych w chwili otrzymania wniosku wizowego

1. W chwili otrzymania wniosku wizowego organ wizowy niezwłocznie tworzy plik danych dotyczących wniosku przez wprowadzenie do VIS danych, o których mowa w art. 9, o ile dane te są wymagane od osoby ubiegającej się o wizę.
2. Przy tworzeniu pliku danych dotyczących wniosku organ wizowy sprawdza w VIS, zgodnie z art. 15, czy poprzedni wniosek wizowy danej osoby ubiegającej się o wizę został zarejestrowany w VIS przez którekolwiek z państw członkowskich.
3. Jeżeli poprzedni wniosek wizowy został zarejestrowany, organ wizowy tworzy odsyłacz między każdym nowym plikiem danych dotyczących wniosku a poprzednim takim plikiem dotyczącym danej osoby ubiegającej się o wizę.
4. Jeżeli osoba ubiegająca się o wizę podróżuje w grupie lub ze współmałżonkiem lub z dziećmi, organ wizowy tworzy dla każdej osoby ubiegającej się o wizę plik danych dotyczących wniosku oraz odsyłacze między odnośnymi plikami danych dotyczącymi osób podróżujących wspólnie.
5. W przypadku gdy określone dane nie są wymagane ze względów prawnych lub nie mogą zostać podane z przyczyn faktycznych, w pole (pola) przeznaczone na te dane wpisuje się „nie dotyczy”. W zakresie odcisków palców system powinien umożliwiać, do celów art. 17, rozróżnienie pomiędzy sytuacją, w której złożenie odcisków palców nie jest prawnie wymagane, a przypadkami, w których nie mogą one być złożone z przyczyn faktycznych. Rozwiązanie to wygasa po upływie czterech lat, chyba że zostanie potwierdzone decyzją Komisji na podstawie oceny, o której mowa w art. 50 ust. 4.

Artykuł 9

Dane wprowadzane po złożeniu wniosku wizowego

Do pliku danych dotyczących wniosku organ wizowy wprowadza następujące dane:

- 1) numer wniosku;
- 2) informację o statusie wskazującą, że został złożony wniosek o wizę;

- 3) nazwę organu, do którego wniosek został złożony, w tym jego adres, oraz informację, czy wniosek został złożony do organu reprezentującego inne państwo członkowskie;
- 4) poniższe dane, pochodzące z formularza wniosku:
 - a) nazwisko, nazwisko rodowe (poprzednie nazwisko lub nazwiska); imię albo imiona; płeć; datę, miejsce i kraj urodzenia;
 - b) obecne obywatelstwo i obywatelstwo w chwili urodzenia;
 - c) rodzaj i numer dokumentu podróży, organ, który wydał dokument, oraz datę wydania i datę upływu ważności dokumentu;
 - d) miejsce i datę złożenia wniosku;
 - e) rodzaj wizej, której dotyczy wniosek;
 - f) szczegóły dotyczące osoby zapraszającej lub odpowiedzialnej za poniesienie kosztów utrzymania osoby ubiegającej się o wizę podczas pobytu, czyli:
 - (i) w przypadku osoby fizycznej – nazwisko, imię i adres tej osoby;
 - (ii) w przypadku przedsiębiorstwa lub innej organizacji – nazwę i adres przedsiębiorstwa lub innej organizacji, nazwisko i imię osoby, z którą należy się kontaktować w tym przedsiębiorstwie lub organizacji;
 - g) miejsce będące głównym celem podróży i czas trwania planowanego pobytu;
 - h) cel odbycia podróży;
 - i) planowaną datę przyjazdu i wyjazdu;
 - j) granicę, która według planu będzie przekraczana jako pierwsza, lub planowaną trasę tranzytu;
 - k) miejsce zamieszkania;
 - l) obecnie wykonywany zawód i nazwę pracodawcy; w przypadków uczniów: nazwę szkoły;
 - m) w przypadku małoletnich – nazwisko i imię (imiona) ojca i matki osoby ubiegającej się o wizę;

- 5) fotografię osoby ubiegającej się o wizę, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1683/95;
- 6) odciski palców osoby ubiegającej się o wizę, zgodnie z właściwymi przepisami wspólnych instrukcji konsularnych.

Artykuł 10

Dane dodawane w przypadku wydania wizej

1. W przypadku podjęcia decyzji o wydaniu wizej organ wizowy, który wydał wizę, dodaje do pliku danych dotyczących wniosku następujące dane:

- a) informację o statusie wskazującą, że wiza została wydana;
- b) nazwę i adres organu, który wydał wizę, oraz informację, czy organ ten wydał wizę w imieniu innego państwa członkowskiego;
- c) miejsce i datę wydania decyzji o wydaniu wizej;
- d) rodzaj wizej;
- e) numer naklejki wizowej;
- f) terytorium, na którym posiadacz wizej ma prawo podróżować zgodnie z właściwymi przepisami wspólnych instrukcji konsularnych;
- g) datę początku i datę końca okresu ważności wizej;
- h) liczbę wjazdów, do których upoważnia wiza na terytorium, na którym jest ona ważna;
- i) długość pobytu, do którego upoważnia wiza;
- j) w stosownych przypadkach, informację o tym, że wiza została wydana na oddzielnym arkuszu zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 333/2002 z dnia 18 lutego 2002 r. w sprawie jednolitego wzoru formularza, na którym umieszcza się wizę wydawaną przez państwo członkowskie osobom posiadającym dokumenty podróży, które nie są uznane przez państwo członkowskie sporządzające formularz ⁽¹⁾.

2. Jeżeli przed podjęciem decyzji dotyczącej wydania wizej przez organ wizowy, do którego złożono wniosek, wniosek wizowy został wycofany przez osobę ubiegającą się o wizę lub osoba ta zaniechała dalszych starań o wizę, organ ten wskazuje, że rozpatrywanie wniosku zostało zakończone z powyższych przyczyn oraz podaje datę zakończenia rozpatrywania wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 53 z 23.2.2002, s. 4.

Artykuł 11

Dane dodawane w przypadku zaprzestania rozpatrywania wniosku wizowego

W przypadku gdy organ wizowy reprezentujący inne państwo członkowskie jest zmuszony zaprzestać rozpatrywania wniosku wizowego, do pliku danych dotyczących wniosku dodaje on następujące dane:

- 1) informację o statusie wskazującą, że zaprzestano rozpatrywać wniosek;
- 2) nazwę i adres organu, który zaprzestał rozpatrywania wniosku;
- 3) miejsce i datę wydania decyzji o zaprzestaniu rozpatrywania wniosku;
- 4) informację o państwie członkowskim właściwym do rozpatrzenia wniosku.

Artykuł 12

Dane dodawane w przypadku odmowy wydania wizen

1. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania wizen organ wizowy, który odmówił wydania wizen, dodaje do pliku danych dotyczących wniosku następujące dane:

- a) informację o statusie wskazującą, że odmówiono wydania wizen;
- b) nazwę i adres organu, który odmówił wydania wizen;
- c) miejsce i datę wydania decyzji o odmowie wydania wizen.

2. W pliku danych dotyczących wniosku wskazuje się również co najmniej jedną z poniższych przyczyn stanowiących podstawę (podstawy) odmowy wydania wizen. Osoba ubiegająca się o wizen:

- a) nie posiada ważnego dokumentu (dokumentów) podróży;
- b) posiada sfałszowany/podrobiony/przerobiony dokument podróży;
- c) nie udokumentowała celu i warunków pobytu, w szczególności jest uznana za przedstawiającą szczególne ryzyko nielegalnej imigracji zgodnie z rozdziałem V wspólnych instrukcji konsularnych;
- d) w okresie sześciomiesięcznym spędziła już trzy miesiące na terytorium państw członkowskich;

- e) nie posiada dostatecznych środków utrzymania w stosunku do okresu i formy pobytu lub środków na powrót do kraju pochodzenia lub tranzytu;
- f) jest osobą, wobec której dokonano w Systemie Informacyjnym Schengen (SIS) lub rejestrze krajowym wpisu w celu odmowy wjazdu;
- g) została uznana za osobę stwarzającą zagrożenie dla porządku publicznego, bezpieczeństwa wewnętrznego lub stosunków międzynarodowych któregośkolwiek z państw członkowskich, lub też dla zdrowia publicznego w rozumieniu art. 2 pkt 19 rozporządzenia (WE) nr 562/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. ustanawiającego wspólnotowy kodeks zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) ⁽¹⁾.

Artykuł 13

Dane dodawane w przypadku unieważnienia lub cofnięcia wizen lub skrócenia okresu ważności wizen

1. W przypadku wydania decyzji o unieważnieniu, cofnięciu lub skróceniu okresu ważności wizen organ wizowy, który podjął decyzję, dodaje do pliku danych dotyczących wniosku następujące dane:

- a) informację o statusie wskazującą, że wizen została unieważniona lub cofnięta lub że okres jej ważności został skrócony;
- b) nazwę i adres organu, który unieważnił, cofnął lub skrócił okres ważności wizen;
- c) miejsce i datę wydania decyzji;
- d) w odpowiednich przypadkach nową datę wygaśnięcia ważności wizen;
- e) numer naklejki wizowej, jeżeli skrócenie ważności wizen odbywa się poprzez wydanie nowej naklejki wizowej.

2. W pliku danych dotyczących wniosku wskazuje się również podstawę(-y) unieważnienia, cofnięcia lub skrócenia okresu ważności wizen, którą jest:

- a) w przypadku unieważnienia lub cofnięcia – co najmniej jedna z podstaw wymienionych w art. 12 ust. 2;

⁽¹⁾ Dz.U. L 105 z 13.4.2006, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 296/2008 (Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 60).

- b) w przypadku decyzji o skróceniu okresu ważności – co najmniej jedna z następujących podstaw:
- (i) w celu wydalenia posiadacza wizy;
 - (ii) brak odpowiednich środków utrzymania na pierwotnie planowany okres pobytu.

Artykuł 14

Dane dodawane w przypadku przedłużenia wizy

1. W przypadku wydania decyzji o przedłużeniu ważności wizy organ wizowy, który przedłużył ważność wizy, dodaje do pliku danych dotyczących wniosku następujące dane:

- a) informację o statusie wskazującą, że ważność wizy została przedłużona;
- b) nazwę i adres organu, który przedłużył ważność wizy;
- c) miejsce i datę wydania decyzji;
- d) numer naklejki wizowej, jeżeli przedłużenie ważności wizy odbywa się poprzez wydanie nowej wizy;
- e) datę rozpoczęcia i wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności wizy;
- f) okres, o jaki dozwolony czas pobytu został przedłużony;
- g) terytorium, na którym posiadacz wizy ma prawo podróżować, zgodnie z właściwymi przepisami wspólnych instrukcji konsularnych;
- h) rodzaj wizy, której ważność przedłużono.

2. W pliku danych dotyczących wniosku wskazuje się również co najmniej jedną z podstaw przedłużenia wizy, które są następujące:

- a) siła wyższa;
- b) względy humanitarne;
- c) istotne przyczyny zawodowe;
- d) istotne przyczyny osobiste.

Artykuł 15

Wykorzystanie VIS do rozpatrywania wniosków

1. Właściwy organ wizowy przegląda VIS w celu rozpatrzenia złożonych wniosków oraz podjęcia decyzji dotyczących tych wniosków, w tym decyzji o unieważnieniu, cofnięciu, przedłużeniu lub skróceniu okresu ważności wizy, zgodnie z odpowiednimi przepisami.

2. Do celów, o których mowa w ust. 1, właściwy organ wizowy otrzymuje dostęp do wyszukiwania danych na podstawie jednej lub kilku poniższych danych:

- a) numeru wniosku;
- b) danych, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a);
- c) danych dotyczących dokumentu podróży, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c);
- d) nazwiska, imienia i adresu osoby fizycznej lub nazwy i adresu przedsiębiorstwa/innej organizacji, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. f);
- e) odcisków palców;
- f) numeru naklejki wizowej i daty wydania każdej poprzedniej wizy.

3. Jeżeli wyszukiwanie informacji według jednej lub kilku danych wymienionych w ust. 2 wskazuje na to, że dane dotyczące osoby ubiegającej się o wizę są zarejestrowane w VIS, właściwy organ wizowy otrzymuje dostęp do pliku (plików) dotyczących wniosku i plików powiązanych z nimi odsyłaczami, zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4, wyłącznie do celów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 16

Wykorzystanie VIS do przeprowadzania konsultacji i składania wniosków o wydanie dokumentów

1. Do celów konsultacji pomiędzy centralnymi organami wizowymi w sprawie wniosków wizowych zgodnie z art. 17 ust. 2 konwencji z Schengen wniosek o konsultację oraz odpowiedzi na wniosek są przekazywane zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Państwo członkowskie odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku przekazuje do VIS wniosek o konsultację wraz z numerem wniosku wizowego, wskazując państwo lub państwa członkowskie, z którymi mają być przeprowadzane konsultacje.

VIS przekazuje wniosek do wskazanego państwa lub państw członkowskich.

Państwo członkowskie lub państwa członkowskie, z którymi przeprowadzane są konsultacje, przesyłają swoją odpowiedź do VIS, który z kolei przesyła ją wnioskującemu o konsultację państwu członkowskiemu.

3. Procedura określona w ust. 2 może również mieć zastosowanie do przekazywania informacji o wydawaniu wiz o ograniczonej ważności terytorialnej oraz innych informacji

dotyczących współpracy konsularnej, jak również do przekazywania właściwemu organowi wizowemu wniosków o przesłanie kopii dokumentów podróży i innych dokumentów uzupełniających wniosków oraz do przekazywania elektronicznych kopii tych dokumentów. Właściwe organy wizowe niezwłocznie odpowiadają na wnioski o konsultację.

4. Dane osobowe przekazywane zgodnie z przepisami niniejszego artykułu są wykorzystywane wyłącznie do prowadzenia konsultacji z centralnymi organami wizowymi oraz do współpracy konsularnej.

Artykuł 17

Wykorzystywanie danych do sporządzania sprawozdań i statystyk

Właściwe organy wizowe mają dostęp do danych do celów ich przeglądania, wyłącznie w celu sporządzania sprawozdań i statystyk oraz w sposób uniemożliwiający zidentyfikowanie poszczególnych osób ubiegających się o wizę, do następujących danych:

- 1) informacji o statusie;
- 2) nazwy i adresu właściwego organu wizowego;
- 3) obecnego obywatelstwa osoby ubiegającej się o wizę;
- 4) informacji o granicy, przez którą odbywa się pierwszy wjazd;
- 5) daty i miejsca złożenia wniosku lub wydania decyzji dotyczącej wizy;
- 6) rodzaju wizy, której dotyczy wniosek lub która została wydana;
- 7) rodzaju dokumentu podróży;
- 8) podstaw uzasadniających wszelkie decyzje dotyczące wizy lub wniosku wizowego;
- 9) nazwy i adresu właściwego organu wizowego, który odrzucił wniosek wizowy, wraz z datą odrzucenia;
- 10) informacji o przypadkach, w których ta sama osoba ubiegająca się o wizę złożyła wniosek w więcej niż jednym organie wizowym, wraz z nazwą i adresem tych organów wizowych i datami odmowy wydania wizy;
- 11) celu podróży;
- 12) informacji o przypadkach, w których dane, o których mowa w art. 9 ust. 6, nie mogły zostać faktycznie udostępnione zgodnie z art. 8 ust. 5 zdanie drugie;
- 13) informacji o przypadkach, w których dane, o których mowa w art. 9 ust. 6, nie były prawnie wymagane zgodnie z art. 8 ust. 5 zdanie drugie;
- 14) informacji o przypadkach, w których osobie, która z przyczyn faktycznych nie mogła dostarczyć danych, o których mowa w art. 9 ust. 6, odmówiono wydania wizy zgodnie z art. 8 ust. 5 zdanie drugie.

ROZDZIAŁ III

DOSTĘP DO DANYCH PRZEZ INNE ORGANY

Artykuł 18

Dostęp do danych w celu kontroli na przejściach przez granice zewnętrzne

1. Wyłącznie w celu sprawdzenia tożsamości posiadacza wizy lub autentyczności wizy lub w celu sprawdzenia, czy spełnione zostały warunki wjazdu na terytorium państw członkowskich zgodnie z art. 5 kodeksu granicznego Schengen, organy właściwe do przeprowadzenia odpraw w przejściach granicznych na granicach zewnętrznych zgodnie z kodeksem granicznym Schengen, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, mają dostęp do wyszukiwania informacji za pomocą numeru naklejki wizowej łącznie z weryfikacją odcisków palców posiadacza wizy.
2. Przez maksymalny okres trzech lat od uruchomienia VIS wyszukiwanie informacji może odbywać się na podstawie jedynie numeru naklejki wizowej. Po upływie jednego roku od uruchomienia systemu okres trzech lat może zostać skrócony w odniesieniu do granic powietrznych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 3.
3. W odniesieniu do posiadaczy wizy, których odciski palców nie mogą być wykorzystane, wyszukiwanie danych odbywa się jedynie na podstawie numeru naklejki wizowej.
4. Jeżeli wyszukiwanie informacji według danych wymienionych w ust. 1 wskazuje na to, że dane dotyczące posiadacza wizy są zarejestrowane w VIS, właściwy organ kontroli granicznej uzyskuje, wyłącznie do celów, o których mowa w ust. 1, dostęp do celów przeglądania następujących danych zawartych w pliku danych dotyczących wniosku wizowego oraz w pliku(-ach) powiązanym(-ych) odsyłaczami zgodnie z art. 8 ust. 4:
 - a) informacji o statusie i danych pochodzących z formularza wniosku, o których mowa w art. 9 ust. 2 i 4;
 - b) fotografii;
 - c) danych, o których mowa w art. 10, 13 i 14, wprowadzonych w związku z wizą (wizami) wydanymi, unieważnionymi lub cofniętymi lub z wizami, których ważność została przedłużona lub skrócona.

5. W przypadku gdy kontrola tożsamości posiadacza wizy lub samej wizy nie przyniesie rezultatu lub w przypadku wątpliwości co do tożsamości posiadacza wizy, autentyczności wizy lub dokumentu podróży, należycie upoważniony personel tych właściwych organów uzyskuje dostęp do danych zgodnie z art. 20 ust. 1 i 2.

Artykuł 19

Dostęp do danych w celu kontroli wiz na terytorium państw członkowskich

1. Wyłącznie w celu weryfikacji tożsamości posiadacza wizy lub autentyczności wizy lub w celu sprawdzenia, czy warunki wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich są spełnione, organy właściwe do prowadzenia na terytorium państw członkowskich kontroli w celu sprawdzenia, czy zostały spełnione warunki wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich, posiadają możliwość wyszukiwania informacji za pomocą numeru naklejki wizowej łącznie z weryfikacją odcisków palców posiadacza wizy lub numeru naklejki wizowej.

W odniesieniu do posiadaczy wizy, których odciski palców nie mogą być wykorzystane, wyszukiwanie danych odbywa się jedynie na podstawie numeru naklejki wizowej.

2. Jeżeli wyszukiwanie informacji według danych wymienionych w ust. 1 wskazuje na to, że dane dotyczące posiadacza wizy są zarejestrowane w VIS, właściwy organ uzyskuje, wyłącznie do celów, o których mowa w ust. 1, dostęp do celów przeglądania następujących danych zawartych w pliku danych dotyczących wniosku oraz w pliku(-ach) powiązanym(-ych) odesłaniami zgodnie z art. 8 ust. 4:

- a) informacji o statusie i danych pochodzących z formularza wniosku, o których mowa w art. 9 ust. 2 i 4;
- b) fotografii;
- c) danych, o których mowa w art. 10, 13 i 14, wprowadzonych w związku z wizą (wizami) wydanymi, unieważnionymi lub cofniętymi lub z wizami, których ważność została przedłużona lub skrócona.

3. W przypadku gdy kontrola posiadacza wizy lub samej wizy nie przyniesie rezultatu lub w przypadku wątpliwości co do tożsamości posiadacza wizy, autentyczności wizy lub dokumentu podróży, należycie upoważniony personel właściwych organów uzyskuje dostęp do danych zgodnie z art. 20 ust. 1 i 2.

Artykuł 20

Dostęp do danych w celu ustalenia tożsamości

1. Wyłącznie w celu zidentyfikowania osoby, która nie spełnia lub przestała spełniać warunki wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich, organy właściwe do prowadzenia odpraw w przejściach granicznych na

zewnętrznych granicach zgodnie z kodeksem granicznym Schengen lub na terytorium państw członkowskich w celu sprawdzenia, czy zostały spełnione warunki wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich, mają dostęp do wyszukiwania danych za pomocą odcisków palców danej osoby.

W przypadku gdy wykorzystanie odcisków palców danej osoby nie jest możliwe lub wyszukiwanie za pomocą odcisków palców nie przyniesie rezultatu, wyszukiwanie przeprowadza się według danych, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) lub c); wyszukiwanie to można prowadzić jednocześnie według danych określonych w art. 9 ust. 4 lit. b).

2. Jeżeli wyszukiwanie informacji według danych wymienionych w ust. 1 wskazuje na to, że dane dotyczące osoby ubiegającej się o wizę są zarejestrowane w VIS, właściwy organ uzyskuje, wyłącznie do celów, o których mowa w ust. 1, dostęp do celów przeglądania następujących danych zawartych w pliku danych dotyczących wniosku oraz w pliku (plikach) powiązanym (powiązanych) odesłaniami zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4:

- a) numeru wniosku, informacji o statusie i organie, do którego złożono wniosek;
- b) danych pochodzących z formularza wniosku, o których mowa w art. 9 ust. 4;
- c) fotografii;
- d) danych wprowadzonych w związku z każdą wizą wydaną, której wydania odmówiono, unieważnioną, cofniętą lub wizą, której okres ważności został przedłużony lub skrócony, lub w związku z wnioskami, których rozpatrywanie zaprzestano, o których mowa w art. 10–14.

3. W przypadku gdy dana osoba posiada wizę, właściwe organy powinny w pierwszej kolejności skorzystać z VIS zgodnie z art. 18 lub 19.

Artykuł 21

Dostęp do danych w celu określania odpowiedzialności za rozpatrywanie wniosków o udzielenie azylu

1. Wyłącznie w celu określenia państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie azylu, zgodnie z art. 9 i 21 rozporządzenia (WE) nr 343/2003, właściwe organy odpowiedzialne za udzielanie azylu mają dostęp do wyszukiwania informacji według odcisków palców osoby ubiegającej się o azyl.

W przypadku gdy wykorzystanie odcisków palców tej osoby nie jest możliwe lub wyszukiwanie informacji według odcisków palców nie przyniesie rezultatów, wyszukiwanie przeprowadza się według danych, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) lub c); wyszukiwanie to można przeprowadzić w połączeniu z danymi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b).

2. Jeżeli wyszukiwanie informacji według danych wymienionych w ust. 1 wskazuje na to, że wydana wiza, której data ważności upływa nie później niż sześć miesięcy przed datą wniosku o azyl, lub wiza przedłużona, której data ważności upływa nie później niż sześć miesięcy przed datą wniosku o azyl, są zarejestrowane w VIS, właściwy organ odpowiedzialny za udzielanie azylu otrzymuje, wyłącznie do celu, o którym mowa w ust. 1, dostęp do celów przeglądania następujących danych z pliku danych dotyczących wniosku, a w przypadku danych wymienionych w lit. g) – dotyczących współmałżonka i dzieci, zgodnie z art. 8 ust. 4:

- a) numeru wniosku i nazwa organu, który wydał wizę lub przedłużył jej okres ważności, oraz informacja, czy organ ten wydał wizę w imieniu innego państwa członkowskiego;
- b) danych pochodzących z formularza wniosku, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) i b);
- c) rodzaju wizy;
- d) okresu ważności wizy;
- e) czasu trwania planowanego pobytu;
- f) fotografii;
- g) danych, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) i b), pochodzących z powiązanych plików danych dotyczących współmałżonka i dzieci.

3. Przeglądanie VIS zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu może być prowadzone wyłącznie przez wyznaczone organy krajowe, o których mowa w art. 21 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 343/2003.

Artykuł 22

Dostęp do danych w celu rozpatrzenia wniosku o udzielenie azylu

1. Wyłącznie w celu rozpatrzenia wniosku o udzielenie azylu właściwe organy odpowiedzialne za udzielanie azylu mają dostęp do wyszukiwania według odcisków palców osoby ubiegającej się o azyl, zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 343/2003.

W przypadku gdy odciski palców osoby ubiegającej się o azyl nie mogą zostać wykorzystane lub gdy wyszukiwanie według odcisków palców nie przyniesie rezultatów, wyszukiwanie przeprowadza się według danych, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) lub c); wyszukiwanie to można przeprowadzić w połączeniu z danymi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b).

2. Jeżeli wyszukiwanie informacji według danych wymienionych w ust. 1 wskazuje na to, że wydana wiza jest zarejestrowana

w VIS, właściwy organ odpowiedzialny za udzielanie azylu otrzymuje, wyłącznie do celu, o którym mowa w ust. 1, dostęp do celów przeglądania następujących danych z pliku danych dotyczących wniosku o osobie ubiegającej się, zgodnie z art. 8 ust. 3 oraz, w przypadku danych wymienionych w lit. e) – o współmałżonku i dzieciach, zgodnie z art. 8 ust. 4:

- a) numer wniosku;
- b) dane pochodzące z formularza wniosku, o których mowa w art. 6 ust. 4 lit. a), b) i c);
- c) fotografie;
- d) dane wprowadzone w związku z każdą wizą wydaną, unieważnioną lub cofniętą, lub wizą, której okres ważności został przedłużony lub skrócony, o których mowa w art. 10, 13 i 14;
- e) dane, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a) i b), zawarte w powiązanych odsyłaczami plikach danych dotyczących współmałżonka i dzieci.

3. Przeglądanie VIS zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu może być prowadzone wyłącznie przez wyznaczone organy krajowe, o których mowa w art. 21 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 343/2003.

ROZDZIAŁ IV

PRZECHOWYWANIE I ZMIANA DANYCH

Artykuł 23

Okres przechowywania danych

1. Każdy plik danych dotyczących wniosku przechowywany jest w VIS maksymalnie przez okres pięciu lat, bez uszczerbku dla możliwości usuwania danych, o której mowa w art. 24 i 25, oraz możliwości prowadzenia rejestru, o której mowa w art. 34.

Okres ten rozpoczyna się:

- a) z datą wygaśnięcia okresu ważności wizy, jeżeli wiza została wydana;
- b) z nową datą wygaśnięcia okresu ważności wizy, jeżeli okres ważności wizy został przedłużony;
- c) z datą utworzenia w VIS pliku danych dotyczących wniosku, jeżeli wniosek został wycofany, zamknięty lub zaprzestano jego rozpatrywania;
- d) z datą podjęcia decyzji przez organ wizowy, jeżeli odmówiono wydania wizy, wiza została unieważniona, cofnięta lub okres jej ważności został skrócony.

2. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, VIS automatycznie usuwa plik danych dotyczących wniosku i odsyła go do tego pliku, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4.

Artykuł 24

Zmiana danych

1. Tylko odpowiedzialne państwo członkowskie ma prawo do zmiany danych, które przekazało do VIS, poprzez skorygowanie lub usunięcie takich danych.

2. Jeżeli państwo członkowskie posiada dowody wskazujące na to, że dane przetwarzane w VIS są nieścisłe lub że dane zostały przetworzone w VIS niezgodnie z niniejszym rozporządzeniem, powiadamia ono niezwłocznie odpowiedzialne państwo członkowskie. Taka informacja może być przekazana za pośrednictwem infrastruktury VIS.

3. Odpowiedzialne państwo członkowskie sprawdza przedmiotowe dane oraz, jeżeli to konieczne, niezwłocznie koryguje je lub usuwa.

Artykuł 25

Wcześniejsze usuwanie danych

1. Jeżeli przed upływem okresu, o którym mowa w art. 23 ust. 1, osoba ubiegająca się o wizę uzyskała obywatelstwo państwa członkowskiego, pliki danych dotyczących wniosku oraz odsyłacze, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4, dotyczące osoby, są niezwłocznie usuwane z VIS przez państwo członkowskie, które utworzyło przedmiotowy plik danych dotyczących wniosku oraz odsyłacze.

2. Każde państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia odpowiedzialne państwo lub państwa członkowskie o tym, że osoba ubiegająca się o wizę uzyskała jego obywatelstwo. Taka informacja może być przekazana za pośrednictwem infrastruktury VIS.

3. Jeżeli odmowa wydania wizy została uchylona przez sąd lub organ odwoławczy, państwo członkowskie, które odmówiło wydania wizy, usuwa dane, o których mowa w art. 12, niezwłocznie po tym, jak decyzja uchylająca odmowę wydania wizy stanie się ostateczna.

ROZDZIAŁ V

FUNKCJONOWANIE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Artykuł 26

Zarządzanie operacyjne

1. Po upływie okresu przejściowego za zarządzanie operacyjne centralnym VIS i interfejsami krajowymi odpowiedzialny jest

organ zarządzający („organ zarządzający”), finansowany z budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Organ zarządzający zapewnia, we współpracy z państwami członkowskimi, że w centralnym VIS i w interfejsach krajowych zawsze stosuje się najlepszą dostępną technologię, z zastrzeżeniem analizy kosztów i korzyści.

2. Organ zarządzający jest również odpowiedzialny za następujące zadania związane z infrastrukturą łączności pomiędzy centralnym VIS a interfejsami krajowymi:

- a) nadzór;
- b) bezpieczeństwo;
- c) koordynację stosunków między państwami członkowskimi a dostawcą usług.

3. Komisja jest odpowiedzialna za realizację wszystkich pozostałych zadań związanych z infrastrukturą łączności pomiędzy centralnym VIS a interfejsami krajowymi, w szczególności za:

- a) zadania związane z wykonywaniem budżetu;
- b) zakupy i odnawianie;
- c) sprawy umowne.

4. W okresie przejściowym, zanim organ zarządzający podejmie swoje obowiązki, Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie operacyjne VIS. Komisja może powierzyć to zadanie oraz realizację zadań związanych z wykonywaniem budżetu, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, krajowym organom sektora publicznego w dwóch różnych państwach członkowskich.

5. Każdy z krajowych organów sektora publicznego, o których mowa w ust. 4, musi spełniać następujące kryteria doboru:

- a) musi udowodnić długotrwałe doświadczenie w eksploatacji wielkoskalowych systemów informacyjnych;
- b) musi posiadać znaczne doświadczenie dotyczące obsługi i wymogów bezpieczeństwa wielkoskalowych systemów informacyjnych;
- c) musi dysponować wystarczającym i doświadczonym personelem posiadającym odpowiednią wiedzę fachową i kwalifikacje językowe do pracy w środowisku współpracy międzynarodowej, takim jak środowisko, którego wymaga VIS;

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1525/2007 (Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 9).

d) musi dysponować bezpieczną i opracowaną specjalnie dla jego potrzeb infrastrukturą, zdolną w szczególności wspierać wielkoskalowe systemy informatyczne i gwarantować ich ciągłe działanie; oraz

e) musi działać w środowisku administracyjnym umożliwiającym właściwe wywiązywanie się z zadań i unikanie wszelkich konfliktów interesów.

6. Przed delegowaniem zadań, o którym mowa w ust. 4, a następnie w regularnych odstępach czasu, Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o warunkach, na jakich zadania te zostały delegowane, dokładnym zakresie delegowania oraz organach, którym zadania delegowano.

7. W przypadku gdy Komisja deleguje swoje obowiązki w okresie przejściowym zgodnie z ust. 4, zapewnia pełne zachowanie przez takie delegowanie ograniczeń określonych przez system instytucjonalny ustanowiony w Traktacie. W szczególności zapewnia, aby delegowanie zadań nie wpłynęło niekorzystnie na jakikolwiek system skutecznej kontroli na podstawie prawa wspólnotowego, niezależnie od tego, czy jest to kontrola sprawowana przez Trybunał Sprawiedliwości, Trybunał Obrachunkowy, czy przez Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.

8. Zarządzanie operacyjne VIS składa się ze wszystkich zadań niezbędnych do utrzymania funkcjonowania VIS przez całą dobę w ciągu całego tygodnia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności z prac konserwacyjnych i technicznych prac adaptacyjnych koniecznych do zapewnienia zadowalającego poziomu jakości działania systemu, zwłaszcza w zakresie czasu wymaganego dla trwania operacji wglądu do centralnej bazy danych przez placówki konsularne, który powinien być możliwie najkrótszy.

9. Bez uszczerbku dla art. 17 Regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich ustanowionego rozporządzeniem (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68⁽¹⁾, organ zarządzający stosuje odpowiednie zasady tajemnicy zawodowej lub inne równoważne wymogi poufności wobec wszystkich swoich pracowników, którzy muszą operować danymi zawartymi w VIS. Zobowiązania te stosuje się także po odejściu takiego personelu z urzędu lub z pracy lub po zakończeniu przez niego swojej działalności.

Artykuł 27

Umiejscowienie Centralnego Wizowego Systemu Informacyjnego

Główny centralny VIS, sprawujący nadzór techniczny i administrację, mieści się w Strasburgu, we Francji, natomiast rezerwowy centralny VIS, zdolny do zapewnienia wszystkich funkcji głównego centralnego VIS w przypadku jego awarii, mieści się w Sankt Johann im Pongau, w Austrii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 337/2007 (Dz.U. L 90 z 30.3.2007, s. 1).

Artykuł 28

Powiązania z systemami krajowymi

1. VIS jest połączony z systemem krajowym każdego państwa członkowskiego przez interfejs krajowy w danym państwie członkowskim.

2. Każde państwo członkowskie wyznacza organ krajowy, który zapewnia dostęp do VIS właściwym organom, o których mowa w art. 6 ust. 1 i 2, i łączy ten organ krajowy z interfejsem krajowym.

3. Każde państwo członkowskie przestrzega zautomatyzowanych procedur przetwarzania danych.

4. Każde państwo członkowskie odpowiada za:

a) rozwój systemu krajowego lub jego dostosowanie do VIS zgodnie z art. 2 ust. 2 decyzji 2004/512/WE;

b) organizację, zarządzanie, funkcjonowanie i utrzymanie swojego systemu krajowego;

c) zarządzanie i ustalenia dotyczące dostępu do VIS odpowiednio upoważnionego personelu właściwych organów krajowych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz sporządzenie i regularną aktualizację listy takiego personelu wraz z jego profilami;

d) pokrycie kosztów ponoszonych przez systemy krajowe oraz kosztów ich podłączenia do interfejsu krajowego, w tym kosztów inwestycji i kosztów operacyjnych, dotyczących infrastruktury komunikacyjnej pomiędzy interfejsem krajowym a systemem krajowym.

5. Przed otrzymaniem upoważnienia do przetwarzania danych przechowywanych w VIS personel organów mających prawo dostępu do VIS przechodzi odpowiednie przeszkolenie w zakresie zasad bezpieczeństwa i ochrony danych oraz otrzymuje informacje na temat związanych z nimi przestępstw i sankcji.

Artykuł 29

Odpowiedzialność za wykorzystanie danych

1. Każde państwo członkowskie zapewnia zgodnie z prawem przetwarzanie danych, a w szczególności zapewnia, aby dostęp do danych przetwarzanych w VIS miał wyłącznie odpowiednio upoważniony personel, który korzysta z nich w celu wykonania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Odpowiedzialne państwo członkowskie zapewnia w szczególności:

a) gromadzenie danych zgodnie z prawem;

- b) przekazywanie danych do VIS w sposób zgodny z prawem;
- c) rzetelność i aktualność danych w momencie ich przesyłania do VIS.

2. Organ zarządzający zapewnia funkcjonowanie VIS zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przepisami wykonawczymi do niego, o których mowa w art. 45 ust. 2. Organ zarządzający w szczególności:

- a) podejmuje środki niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa centralnego VIS oraz infrastruktury łączności pomiędzy centralnym VIS a interfejsami krajowymi, bez uszczerbku dla obowiązków każdego z państw członkowskich;
- b) zapewnia, aby jedynie odpowiednio upoważniony personel miał dostęp do danych przetwarzanych w VIS w celu wykonania zadań organu zarządzającego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. Organ zarządzający informuje Parlament Europejski, Radę i Komisję o środkach podjętych przez siebie zgodnie z ust. 2.

Artykuł 30

Przechowywanie danych VIS w plikach krajowych

1. Dane uzyskane z VIS mogą być przechowywane w plikach krajowych tylko wówczas, gdy jest to konieczne w konkretnym przypadku, zgodnie z celem VIS oraz zgodnie z właściwymi przepisami prawa, w tym przepisami dotyczącymi ochrony danych, nie dłużej niż jest to konieczne w tym konkretnym przypadku.

2. Ustęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla prawa państwa członkowskiego do przechowywania w swoich plikach krajowych danych, które to państwo członkowskie wprowadziło do VIS.

3. Wszelkie przypadki wykorzystywania danych niezgodnie z ust. 1 i 2 uznaje się za nadużycia zgodnie z prawem krajowym poszczególnych państw członkowskich.

Artykuł 31

Przekazywanie danych państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym

1. Dane przetwarzane w VIS zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie są przekazywane lub udostępniane państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, dane, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a), b), c), k) oraz m), mogą zostać przekazane lub udostępnione państwu trzeciemu lub organizacji

międzynarodowej wymienionej w załączniku, jeżeli jest to konieczne w konkretnych przypadkach w celu udowodnienia tożsamości obywateli państw trzecich, w tym do celów powrotów, wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- a) przyjęcia przez Komisję decyzji o odpowiedniej ochronie danych osobowych w danym państwie trzecim zgodnie z art. 25 ust. 6 dyrektywy 95/46/WE, lub obowiązywania umowy o readmisji zawartej pomiędzy Wspólnotą i danym państwem trzecim, lub stosowania się przepisów art. 26 ust. 1 lit. d) dyrektywy 95/46/WE;
- b) zgody państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej na wykorzystanie danych wyłącznie do celów, do jakich zostały one udostępnione;
- c) przekazania lub udostępnienia danych zgodnie z właściwymi przepisami prawa wspólnotowego, w szczególności umów o readmisji, a także zgodnie z prawem krajowym państwa członkowskiego, które przekazało lub udostępniło dane, w tym z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa danych i ich ochrony; oraz
- d) zgody państwa członkowskiego (państw członkowskich), które wprowadziło dane do VIS.

3. Przekazywanie danych osobowych państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym nie narusza praw uchodźców i osób ubiegających się o ochronę międzynarodową, w szczególności w odniesieniu do *non-refoulement*.

Artykuł 32

Bezpieczeństwo danych

1. Odpowiedzialne państwo członkowskie zapewnia bezpieczeństwo danych przed ich przekazaniem do interfejsu krajowego i w trakcie ich przekazywania. Każde państwo członkowskie zapewnia bezpieczeństwo danych, które otrzymuje z VIS.

2. Każde państwo członkowskie z myślą o swoim systemie krajowym przyjmuje niezbędne środki, w tym również plan bezpieczeństwa, w celu:

- a) zapewnienia fizycznej ochrony danych, w tym poprzez sporządzanie planów awaryjnych służących ochronie najważniejszej infrastruktury;
- b) uniemożliwienia jakiegokolwiek nieupoważnionej osobie dostępu do krajowych obiektów, w których państwo członkowskie przeprowadza operacje zgodnie z celami VIS (kontrolę przy wejściu do obiektu);

- c) uniemożliwienia odczytu, kopiowania, modyfikowania lub usuwania nośników danych przez osoby nieupoważnione (kontrola nośników danych);
- d) uniemożliwienia nieuprawnionego wprowadzania danych oraz nieuprawnionej inspekcji, modyfikacji lub usuwania zgromadzonych danych osobowych (kontrola przechowywania danych);
- e) uniemożliwienia nieuprawnionego przetwarzania danych w VIS oraz dokonywania wszelkich nieuprawnionych modyfikacji i usuwania danych przetworzonych w VIS (kontrola wprowadzania danych);
- f) zapewnienia, aby osoby mające dostęp do VIS miały dostęp jedynie do danych objętych ich upoważnieniem dostępu za pomocą indywidualnych i niepowtarzalnych profili identyfikacyjnych oraz poufnych haseł (kontrola dostępu do danych);
- g) zapewnienia, aby wszystkie organy mające prawo dostępu do VIS opracowywały profile opisujące funkcje i zakres kompetencji osób upoważnionych do wglądu do danych, ich wprowadzania, aktualizacji, usuwania i wyszukiwania danych oraz niezwłocznie na żądanie udostępniały te profile krajowym organom nadzorczym, o których mowa w art. 41 (profile pracowników);
- h) zapewnienia możliwości sprawdzenia i określenia organów, do których za pośrednictwem urzędów służących do przesyłu danych mogą być przekazywane dane zarejestrowane w VIS (kontrola przesyłu danych);
- i) zapewnienia możliwości sprawdzenia i określenia, jakiego rodzaju dane, kiedy, przez kogo i w jakim celu zostały przetworzone w VIS (kontrola zapisu danych);
- j) uniemożliwienia nieuprawnionego odczytu, kopiowania, modyfikowania lub usuwania danych w trakcie przekazywania danych do lub z VIS lub podczas transportu nośników danych, w szczególności za pomocą odpowiednich technik szyfrowania (kontrola przekazywania danych);
- k) monitorowania skuteczności środków bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym ustępie, a także podjęcia niezbędnych działań organizacyjnych związanych z kontrolą wewnętrzną w celu zagwarantowania przestrzegania niniejszego rozporządzenia (kontrola wewnętrzna).

3. Organ zarządzający podejmie niezbędne środki dla osiągnięcia celów określonych w ust. 2 w odniesieniu do funkcjonowania VIS, włącznie z przyjęciem planu bezpieczeństwa.

Artykuł 33

Odpowiedzialność

1. Każda osoba lub państwo członkowskie, które poniosły szkodę w wyniku bezprawnej operacji przetwarzania danych lub

jakiegokolwiek działania niezgodnego z niniejszym rozporządzeniem, są uprawnione do otrzymania odszkodowania od państwa członkowskiego, które odpowiada za poniesioną szkodę. To państwo członkowskie jest zwolnione z odpowiedzialności, w całości lub w części, jeżeli udowodni, że nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenie powodujące szkodę.

2. Jeżeli niewywiązanie się przez dane państwo członkowskie ze swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia spowoduje szkodę w VIS, odpowiada ono za taką szkodę, chyba że, i w zakresie w jakim, organ zarządzający lub inne państwo członkowskie nie podjęło uzasadnionych środków w celu zapobieżenia szkodzie lub zminimalizowania jej skutków.

3. Roszczenia o odszkodowania za szkodę wobec państwa członkowskiego, o których mowa w ust. 1 i 2, podlegają przepisom prawa krajowego państwa członkowskiego, przeciwko któremu są skierowane.

Artykuł 34

Prowadzenie rejestru

1. Każde państwo członkowskie oraz organ zarządzający prowadzą rejestr dotyczący wszystkich operacji przetwarzania danych dokonywanych w ramach VIS. Zapisy w rejestrze wskazują cel dostępu do danych, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i w art. 15–22, datę i godzinę, typ przekazanych danych, o których mowa w art. 9–14, typ danych wykorzystanych przy wyszukiwaniu, o których mowa w art. 15 ust. 2, art. 17, art. 18 ust. 1–3, art. 19 ust. 1, art. 20 ust. 1, art. 21 ust. 1 i art. 22 ust. 1, oraz nazwę organu wprowadzającego dane lub wyszukującego dane. Dodatkowo każde państwo członkowskie prowadzi rejestr personelu odpowiednio upoważnionego do wprowadzania lub pobierania danych.

2. Takie rejestry mogą być wykorzystywane jedynie do monitorowania dopuszczalności przetwarzania danych pod kątem ochrony danych oraz w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych. Zapisy w rejestrze są chronione przed nieuprawnionym dostępem przy zastosowaniu odpowiednich środków oraz usuwane jeden rok po upływie okresu przechowywania danych, o którym mowa w art. 23 ust. 1, jeżeli dane te nie są wymagane do procedur monitorowania, które zostały już rozpoczęte.

Artykuł 35

Samokontrola

Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy organ uprawniony do dostępu do danych zawartych w VIS podejmował konieczne działania, które zapewnią stosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia, i stosownie do okoliczności współpracował z krajowym organem nadzorczym.

Artykuł 36

Sankcje

Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia karalności wszelkiego niewłaściwego wykorzystania danych wprowadzonych do VIS za pomocą skutecznych, proporcjonalnych i odstraszaających sankcji, w tym za pomocą sankcji administracyjnych lub karnych zgodnie z prawem krajowym.

ROZDZIAŁ VI

PRAWA DOTYCZĄCE OCHRONY DANYCH I NADZÓR NAD NIA

Artykuł 37

Prawo do informacji

1. Osoby ubiegające się o wizę oraz osoby, o których mowa art. 9 ust. 4 lit. f), są informowane przez odpowiedzialne państwo członkowskie o:

- a) tożsamości administratora danych, o którym mowa w art. 41 ust. 4, w tym dane umożliwiające kontakt z nim;
- b) celach przetwarzania danych w ramach VIS;
- c) kategoriach odbiorców danych, w tym o organach, o których mowa w art. 3;
- d) okresie przechowywania danych;
- e) obowiązku uzyskania danych do celów rozpatrzenia wniosku wizowego;
- f) prawie dostępu do danych, które dotyczą tych osób, oraz prawie zwrócenia się o skorygowanie błędnych danych na ich temat lub o usunięcie danych przetwarzanych bezprawnie, w tym o prawie otrzymania informacji na temat procedur związanych z korzystaniem z tych praw oraz informacji umożliwiających kontakt z krajowymi organami nadzorczymi, o których mowa w art. 41 ust. 1, które przyjmują skargi dotyczące ochrony danych osobowych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są udzielane osobie ubiegającej się o wizę w formie pisemnej w momencie uzyskania danych z formularza wizowego, fotografii oraz odcisków palców, o których mowa w art. 9 ust. 4, 5 i 6.

3. Informacje, o których mowa w ustępie 1, są podawane osobom, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. f), w formularzach, które mają być podpisane przez te osoby, stanowiących dowód zaproszenia, sponzorowania i zakwaterowania.

W przypadku braku takiego formularza podpisanego przez te osoby informacje są podawane zgodnie z art. 11 dyrektywy 95/46/WE.

Artykuł 38

Prawo do dostępu, skorygowania i usunięcia danych

1. Bez uszczerbku dla obowiązku dostarczenia innych informacji zgodnie z art. 12 lit. a) dyrektywy 95/46/WE, każda osoba posiada prawo do uzyskania informacji na temat danych jej dotyczących, zarejestrowanych w VIS, oraz na temat państwa członkowskiego, które przesłało te dane do VIS. Taki dostęp do danych może być przyznany jedynie przez państwo członkowskie. Każde państwo członkowskie rejestruje wszelkie wnioski o przyznanie takiego dostępu.

2. Każda osoba może wystąpić z wnioskiem o skorygowanie błędnych danych na swój temat i o usunięcie danych zarejestrowanych bezprawnie. Korekta lub usunięcie danych przeprowadzana jest niezwłocznie przez odpowiedzialne państwo członkowskie zgodnie z jego przepisami ustawowymi, przepisami wykonawczymi i procedurami.

3. Jeżeli wniosek określony w ust. 2 złożony jest do państwa członkowskiego innego niż odpowiedzialne państwo członkowskie, organy państwa członkowskiego, do którego wniosek został złożony, kontaktują się z organami odpowiedzialnego państwa członkowskiego w okresie 14 dni. Odpowiedzialne państwo członkowskie sprawdza dokładność danych oraz zgodność z prawem ich przetwarzania w VIS w okresie jednego miesiąca.

4. Jeżeli okaże się, że dane zarejestrowane w VIS są niedokładne lub zostały zarejestrowane bezprawnie, odpowiedzialne państwo członkowskie koryguje lub usuwa te dane zgodnie z art. 24 ust. 3. Odpowiedzialne państwo członkowskie niezwłocznie potwierdza na piśmie osobie zainteresowanej, że podjęło działania w celu skorygowania lub usunięcia danych jej dotyczących.

5. Jeżeli odpowiedzialne państwo członkowskie nie zgadza się z tym, że dane zarejestrowane w VIS są niedokładne lub zostały zarejestrowane bezprawnie, niezwłocznie wyjaśnia na piśmie osobie zainteresowanej, dlaczego nie jest gotowe do korekty lub usunięcia danych jej dotyczących.

6. Odpowiedzialne państwo członkowskie dostarcza również osobie zainteresowanej informacji wyjaśniających kroki, które osoba ta może podjąć w przypadku nieprzyjęcia przedstawionego wyjaśnienia. Obejmuje to informacje dotyczące sposobu wszczęcia postępowania lub złożenia skargi do właściwych organów lub sądów tego państwa członkowskiego oraz wszelkiej pomocy, w tym ze strony krajowych organów nadzorczych, o których mowa w art. 41 ust. 1, dostępnych zgodnie z przepisami ustawowymi, przepisami wykonawczymi i procedurami tego państwa członkowskiego.

Artykuł 39

Współpraca w celu zapewnienia praw dotyczących ochrony danych

1. Państwa członkowskie aktywnie współpracują w celu egzekwowania praw ustanowionych w art. 38 ust. 2, 3 i 4.
2. W każdym państwie członkowskim krajowy organ nadzorczy, po otrzymaniu odpowiedniego wniosku, udziela osobie zainteresowanej pomocy oraz porad dotyczących wykonywania przez nią prawa do skorygowania lub usunięcia danych jej dotyczących, zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy 95/46/WE.
3. Krajowy organ nadzorczy odpowiedzialnego państwa członkowskiego, które przesłało dane oraz krajowe organy nadzorcze państw członkowskich, do których złożono taki wniosek, współpracują w tym zakresie.

Artykuł 40

Środki odwoławcze

1. W każdym państwie członkowskim każda osoba ma prawo do wszczęcia postępowania lub złożenia skargi do właściwych władz lub we właściwych sądach w tym państwie członkowskim, które osobie takiej odmówiło prawa do dostępu lub prawa do skorygowania lub usunięcia danych jej dotyczących, określonego w art. 38 ust. 1 i 2.
2. Pomoc ze strony krajowych organów nadzorczych, o której mowa w art. 39 ust. 2, jest dostępna przez cały czas trwania procedury.

Artykuł 41

Nadzór krajowego organu nadzorczego

1. Organ lub organy wyznaczone w każdym państwie członkowskim, którym powierzono uprawnienia, o których mowa w art. 28 dyrektywy 95/46/WE („krajowy organ nadzorczy”) monitorują niezależnie zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 5 ust. 1, przez dane państwo członkowskie, w tym ich przekazywanie do i z VIS.
2. Krajowy organ nadzorczy zapewnia przeprowadzenie co najmniej co cztery lata audytu operacji przetwarzania danych w systemie krajowym zgodnie z odpowiednimi międzynarodowymi standardami przeprowadzania audytów.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich krajowy organ nadzorczy dysponował zasobami wystarczającymi do wykonania zadań powierzonych im na mocy niniejszego rozporządzenia.
4. W związku z przetwarzaniem w VIS danych osobowych każde państwo członkowskie wyznacza organ, który ma być traktowany jako administrator danych zgodnie z art. 2

lit. d) dyrektywy 95/46/WE i który głównie ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych w tym państwie członkowskim. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółową informację o tym organie.

5. Każde państwo członkowskie dostarcza wszelkich informacji wymaganych przez krajowe organy nadzorcze, a w szczególności zapewnia im informacje dotyczące działań prowadzonych zgodnie z art. 28 i 29 ust. 1 oraz umożliwia im dostęp do list, o których mowa w art. 28 ust. 4 lit. c), i do swojego rejestru, o którym mowa w art. 34, oraz do wszystkich swoich pomieszczeń w dowolnym czasie.

Artykuł 42

Nadzór Europejskiego Inspektora Ochrony Danych

1. Europejski Inspektor Ochrony Danych kontroluje, czy działania organu zarządzającego w zakresie przetwarzania danych wykonywane są zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Zastosowanie mają odpowiednio obowiązki i uprawnienia określone w art. 46 i 47 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.
2. Europejski Inspektor Ochrony Danych zapewnia przeprowadzenie co najmniej co cztery lata audytu przetwarzania danych osobowych przez organ zarządzający zgodnie z odpowiednimi międzynarodowymi standardami przeprowadzania audytów. Sprawozdanie z kontroli przesyłane jest Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, organowi zarządzającemu, Komisji i krajowym organom nadzorczym. Przed przyjęciem sprawozdania należy umożliwić organowi zarządzającemu przedstawienie uwag.

3. Organ zarządzający dostarcza informacje wymagane przez Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, zapewnia mu dostęp do wszystkich dokumentów oraz do swojego rejestru, o którym mowa w art. 34 ust. 1, jak również zapewnia mu dostęp do wszystkich swoich pomieszczeń w dowolnym czasie.

Artykuł 43

Współpraca krajowych organów nadzorczych z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych

1. Krajowe organy nadzorcze oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych, działając w ramach swoich kompetencji, współpracują czynnie w ramach własnych zadań i zapewniają skoordynowany nadzór nad VIS i systemami krajowymi.
2. W zależności od potrzeb, działając w ramach swoich kompetencji, wymieniają one istotne informacje, wspomagając się wzajemnie w przeprowadzaniu kontroli i inspekcji, analizując trudności w interpretowaniu lub stosowaniu niniejszego rozporządzenia, badają problemy związane ze sprawowaniem niezależnego nadzoru lub z wykonywaniem praw osób, których

dotyczą dane, sporządzają uzgodnione wnioski w sprawie wspólnych rozwiązań problemów oraz upowszechniają wiedzę o prawach dotyczących ochrony danych.

3. Krajowe organy nadzorcze oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych spotykają się w tym celu przynajmniej dwa razy do roku. Koszty tych spotkań i ich obsługa pozostają w gestii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Regulamin wewnętrzny zostaje przyjęty podczas pierwszego spotkania. Metody dalszych prac opracowywane są wspólnie, zależnie od potrzeb.

4. Wspólne sprawozdanie z działalności jest przesyłane co dwa lata Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i organowi zarządzającemu. W sprawozdaniu tym każdemu państwu członkowskiemu poświęcony jest osobny rozdział przygotowany przez krajowy organ nadzorczy danego państwa członkowskiego.

Artykuł 44

Ochrona danych w okresie przejściowym

Jeżeli w okresie przejściowym Komisja deleguje swoje obowiązki na inny organ lub organy zgodnie z art. 26 ust. 4 niniejszego rozporządzenia zapewnia ona Europejskiemu Inspektorowi Ochrony Danych prawo oraz możliwość pełnego wykonywania jego zadań, w tym możliwość przeprowadzania kontroli na miejscu oraz wykonywania wszelkich innych uprawnień powierzonych Europejskiemu Inspektorowi Ochrony Danych na mocy art. 47 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 45

Wdrażanie przez Komisję

1. Komisja jak najszybciej po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia wdraża centralny VIS, interfejsy krajowe w każdym państwie członkowskim i infrastrukturę komunikacyjną między centralnym VIS a interfejsami krajowymi, łącznie z funkcjami umożliwiającymi przetwarzanie danych biometrycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c).

2. Środki niezbędne do wdrożenia na poziomie technicznym centralnego VIS, interfejsów krajowych w każdym państwie członkowskim i infrastruktury komunikacyjnej między centralnym VIS a interfejsami krajowymi są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 2; w szczególności dotyczy to:

- a) wprowadzania danych i aplikacji umożliwiających tworzenie odsyłaczy zgodnie z art. 8;

- b) dostępu do danych zgodnie z art. 15 i art. 17–22;
- c) zmiany, usuwania i wcześniejszego usuwania danych zgodnie z art. 23–25;
- d) prowadzenia rejestrów i dostępu do nich zgodnie z art. 34;
- e) mechanizmu konsultacji i procedur, o których mowa w art. 16.

Artykuł 46

Integracja funkcji technicznych w ramach sieci konsultacji Schengen

Mechanizm konsultacji, o którym mowa w art. 16, zastępuje sieć konsultacji Schengen z dniem określonym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 3, gdy wszystkie państwa członkowskie korzystające z sieci konsultacji Schengen w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia powiadomią o rozwiązaniach technicznych i prawnych, jakie przyjęły, aby korzystać z VIS w celu przeprowadzania konsultacji pomiędzy centralnymi organami wizowymi w sprawie wniosków wizowych zgodnie z art. 17 ust. 2 konwencji z Schengen.

Artykuł 47

Początek przesyłania danych

Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję, że przeprowadziło konieczne przygotowania techniczne i prawne niezbędne do przesyłania do centralnego VIS danych, o których mowa w art. 5 ust. 1, przez krajowy interfejs.

Artykuł 48

Uruchomienie systemu

1. Komisja określa datę rozpoczęcia funkcjonowania VIS, gdy:

- a) przyjęto środki, o których mowa w art. 45 ust. 2;
- b) Komisja oświadczyła o zakończeniu z wynikiem pozytywnym wszechstronnego testu VIS, który Komisja przeprowadza wraz z państwami członkowskimi;
- c) po walidacji przygotowań technicznych państwa członkowskie powiadomiły Komisję o zakończeniu prawnych i technicznych przygotowań do gromadzenia i przekazywania do VIS danych, o których mowa w art. 5 ust. 1, dla wszystkich aplikacji w regionie pierwszym określonym zgodnie z ust. 4, w tym przygotowań do gromadzenia lub przekazywania danych w imieniu innego państwa członkowskiego.

2. Komisja informuje Parlament Europejski o wynikach testu przeprowadzonego zgodnie z ust. 1 lit. b).

3. Dla każdego pozostałego regionu Komisja określa datę, od której przekazywanie danych określonych w art. 5 ust. 1 staje się obowiązkowe, gdy państwa członkowskie powiadomiły Komisję o zakończeniu prawnych i technicznych przygotowań do gromadzenia i przekazywania danych, o których mowa w art. 5 ust. 1, do VIS dla wszystkich aplikacji w danym regionie, w tym przygotowań do gromadzenia lub przekazywania danych w imieniu innego państwa członkowskiego. Przed tą datą każde państwo członkowskie może rozpocząć korzystanie z systemu w każdym z tych regionów niezwłocznie po powiadomieniu Komisji o zakończeniu niezbędnych prawnych i technicznych przygotowań do gromadzenia i przekazywania do VIS co najmniej danych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a) i b).

4. Regiony, o których mowa w ust. 1 i 3, są określane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 3. Kryteriami do określenia tych regionów są: ryzyko nielegalnej imigracji, zagrożenie bezpieczeństwa wewnętrznego państw członkowskich oraz wykonalność gromadzenia danych biometrycznych ze wszystkich miejscowości regionu.

5. Komisja publikuje daty uruchomienia systemu w każdym regionie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

6. Żadne państwo członkowskie nie może przeglądać danych przekazywanych przez inne państwa członkowskie do VIS, zanim samo lub inne państwo członkowskie je reprezentujące nie rozpocznie wprowadzania danych zgodnie z ust. 1 i 3.

Artykuł 49

Komitety

1. Komisję wspiera komitet utworzony na mocy art. 51 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1987/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie utworzenia, funkcjonowania i użytkowania Systemu Informacyjnego Schengen drugiej generacji (SIS II) ⁽¹⁾.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres, o którym mowa w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE, wynosi dwa miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 381 z 28.12.2006, s. 4.

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, wynosi dwa miesiące.

Artykuł 50

Monitorowanie i ocena

1. Organ zarządzający zapewnia wprowadzenie procedur pozwalających na monitorowanie funkcjonowania VIS pod względem realizacji celów związanych z wynikami, opłacalnością, bezpieczeństwem i jakością usług.

2. Na potrzeby konserwacji technicznej organ zarządzający ma dostęp do niezbędnych informacji związanych z operacjami przetwarzania danych przeprowadzanymi w VIS.

3. Dwa lata po rozpoczęciu funkcjonowania VIS, a następnie co dwa lata, organ zarządzający przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji sprawozdanie dotyczące technicznego funkcjonowania VIS, w tym jego bezpieczeństwa.

4. Trzy lata po rozpoczęciu funkcjonowania VIS, a następnie co cztery lata, Komisja opracowuje całościową ocenę VIS. Ocena ta obejmuje analizę osiągniętych wyników w porównaniu z założonymi celami oraz ocenę dalszej zasadności przesłanek stworzenia VIS, stosowanie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do VIS, bezpieczeństwo VIS, korzystanie z przepisów, o których mowa w art. 31, oraz wszelkie konsekwencje dla funkcjonowania VIS w przyszłości. Komisja przekazuje ocenę Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Przed upływem okresów, o których mowa w art. 18 ust. 2, Komisja poinformuje o postępie technicznym osiągniętym dzięki wykorzystaniu odcisków palców na zewnętrznych granicach oraz o jego wpływie na czas trwania wyszukiwania danych z użyciem numeru naklejki wizowej w połączeniu ze sprawdzeniem odcisków palców posiadacza wizy, w tym określi, czy oczekiwany czas takiego wyszukiwania nie wiąże się z nadmiernie długim oczekiwaniem w przejściach granicznych. Komisja przedkłada ocenę Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Na podstawie tej oceny Parlament Europejski lub Rada mogą zwrócić się do Komisji o przedstawienie, jeżeli to konieczne, odpowiednich zmian do niniejszego rozporządzenia.

6. Państwa członkowskie dostarczają organowi zarządzającemu i Komisji informacji niezbędnych do sporządzania sprawozdań, o których mowa w ust. 3, 4 i 5.

7. Organ zarządzający dostarcza Komisji informacji niezbędnych do sporządzania ogólnych ocen, o których mowa w ust. 4.

8. W okresie przejściowym, do czasu podjęcia obowiązków przez organ zarządzający, za sporządzanie i przekazywanie sprawozdań, o których mowa w ust. 3, odpowiedzialna jest Komisja.

Artykuł 51

Wejście w życie i stosowanie

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

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od daty, o której mowa w art. 48 ust. 1.

3. Artykuły 26, 27, 32, 45, 48 ust. 1, 2 i 4 oraz art. 49 stosuje się od dnia 2 września 2008 r.

4. W okresie przejściowym, o którym mowa w art. 26 ust. 4, odesłania do organu zarządzającego w niniejszym rozporządzeniu należy interpretować jako odesłanie do Komisji.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wykaz organizacji międzynarodowych, o których mowa w art. 31 ust. 2

1. Organizacje ONZ (takie jak UNHCR).
 2. Międzynarodowa Organizacja ds. Migracji (IOM).
 3. Międzynarodowy Komitet Czerwonego Krzyża.
-

DECYZJE PRZYJĘTE WSPÓLNIE PRZEZ PARLAMENT EUROPEJSKI I RADĘ

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dnia 7 maja 2003 r. Komisja wydała komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady zatytułowany „Usprawnienie procesu wdrażania dyrektyw nowego podejścia”. W swej rezolucji z dnia 10 listopada 2003 r. ⁽³⁾ Rada potwierdziła znaczenie nowego podejścia jako odpowiedniego i skutecznego modelu regulacyjnego, umożliwiającego innowacje technologiczne i zwiększenie konkurencyjności przemysłu europejskiego, jak również potwierdziła konieczność rozszerzenia zakresu stosowania tego podejścia na nowe dziedziny, uznając potrzebę opracowania wyraźniejszych ram w odniesieniu do oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku.

(2) Niniejsza decyzja zawiera wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie sektorowym w celu zapewnienia spójnej podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Zatem niniejsza decyzja stanowi ogólne

ramy o horyzontalnym charakterze dla przyszłego prawodawstwa harmonizującego zasady wprowadzania do obrotu produktów oraz służy jako tekst referencyjny dla takiego obowiązującego prawodawstwa.

(3) Niniejsza decyzja ustanawia, w formie przepisów odniesienia, definicje i ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych oraz zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb. Ustanawia ona również zasady dotyczące oznakowania CE. Ponadto decyzja zawiera przepisy odniesienia dotyczące wymagań dla jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji jako kompetentnych do przeprowadzania odpowiednich procedur odnośnie do oceny zgodności oraz notyfikacji. Dodatkowo niniejsza decyzja zawiera przepisy odniesienia w zakresie procedur postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa na rynku.

(4) W przypadku tworzenia przyszłych aktów prawnych dotyczących produktu objętego już innymi aktami prawnymi Wspólnoty, akty te muszą być uwzględniane w celu zapewnienia spójności całego prawodawstwa dotyczącego tego samego produktu.

(5) Wybór innych rozwiązań mogą jednak uzasadniać specyficzne potrzeby danego sektora. Ma to miejsce zwłaszcza wtedy, gdy w danym sektorze istnieją już szczególne, kompleksowe systemy prawne, na przykład przepisy dotyczące żywności i pasz, kosmetyków i wyrobów tytoniowych, wspólnej organizacji rynków produktów rolnych, zdrowia i ochrony roślin, krwi i tkanek ludzkich, produktów leczniczych stosowanych w medycynie i weterynarii i środków chemicznych, lub też gdy potrzeby sektora wymagają szczególnego dostosowania wspólnych zasad i przepisów odniesienia, na przykład w dziedzinie wyrobów medycznych, materiałów budowlanych i wyposażenia statków. Tego rodzaju dostosowanie może również mieć związek z modułami przedstawionymi w załączniku II.

⁽¹⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.200, s. 1.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. C 282 z 25.11.2003, s. 3.

- (6) Przy opracowywaniu aktów prawnych prawodawca może ze względu na specyfikę danych sektorów odejść częściowo lub całkowicie od wspólnych zasad i przepisów odniesienia ustanowionych w niniejszej decyzji. Każde takie odstępstwo powinno zostać uzasadnione.
- (7) Chociaż zgodnie z prawem przepisy niniejszej decyzji nie mogą być prawnie włączone do przyszłych aktów legislacyjnych, współprawodawcy przyjmujący niniejszą decyzję podjęli wyraźne zobowiązanie polityczne, którego powinni przestrzegać we wszystkich aktach legislacyjnych objętych zakresem niniejszej decyzji.
- (8) Prawodawstwo dotyczące konkretnych produktów powinno unikać, tam gdzie to możliwe, zagłębiania się w szczegóły techniczne i powinno ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań. Takie przepisy, jeśli to możliwe, powinny odwoływać się do norm zharmonizowanych przyjętych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁽¹⁾ w celu wyrażenia szczegółowych specyfikacji technicznych. Niniejsza decyzja opiera się na systemie normalizacji określonym w tej dyrektywie i uzupełnia go. Jednakże w przypadku gdy wymaga tego zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona konsumentów lub środowiska lub inne względy interesu publicznego, jasności oraz wykonalności, szczegółowe specyfikacje techniczne mogą być określane w odpowiednich aktach prawnych.
- (9) Domniemanie zgodności z przepisem prawnym, wynikające ze zgodności z normą zharmonizowaną, powinno skutkować częstszym odwoływaniem się do zgodności z normami zharmonizowanymi.
- (10) Państwa członkowskie lub Komisja powinny mieć możliwość zgłaszania sprzeciwu w przypadku, gdy dana norma zharmonizowana nie jest w pełni zgodna z wymaganiami wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Komisja powinna mieć możliwość odmowy opublikowania takiej normy. W tym celu Komisja powinna konsultować się w odpowiedni sposób z przedstawicielami sektora i z państwami członkowskimi, zanim opinię wyda komitet powołany na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE.
- (11) Zasadnicze wymagania powinny być sformułowane w sposób na tyle precyzyjny, aby stwarzały prawnie wiążące zobowiązania. Ich brzmienie powinno umożliwiać ocenę zgodności z nimi nawet wobec braku norm zharmonizowanych lub gdy producent zdecyduje się nie stosować norm zharmonizowanych. Poziom szczegółowości sformułowań będzie zależał od specyfiki każdego sektora.
- (12) Za sprawą zastosowania wymaganej procedury oceny zgodności podmioty gospodarcze mogą wykazać, natomiast kompetentne organy mogą upewnić się, że produkty udostępniane na rynku spełniają obowiązujące wymagania.
- (13) Moduły procedury oceny zgodności, które mają być stosowane w ramach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, określała początkowo decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej⁽²⁾. Niniejsza decyzja zastępuje przepisy przytoczonej decyzji.
- (14) Należy zaoferować możliwość wyboru jasnych, przejrzystych i spójnych procedur, ograniczając tym samym ewentualne warianty. Niniejsza decyzja zawiera zestaw modułów umożliwiających prawodawcy wybór między najmniej i najbardziej surową procedurą, proporcjonalną do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa.
- (15) W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz dla uniknięcia wariantów doraźnych wskazane jest, by procedury, które mają być stosowane w prawodawstwie sektorowym, wybierano spośród modułów wymienionych w niniejszej decyzji, zgodnie z określonymi kryteriami ogólnymi.
- (16) W przeszłości w prawodawstwie dotyczącym swobodnego przepływu towarów stosowano szereg wyrażen, z których część była niezdefiniowana, w związku z czym zachodziła konieczność opracowywania wytycznych dotyczących ich objaśniania i wykładni. Wprowadzone definicje prawne różnią się w pewnym zakresie brzmieniem, a czasami i znaczeniem, co powoduje trudności z interpretacją i prawidłowym wdrażaniem. Niniejsza decyzja wprowadza zatem jasne definicje pewnych fundamentalnych pojęć.
- (17) Produkty wprowadzane na rynek Wspólnoty powinny być zgodne z obowiązującym prawodawstwem wspólnotowym, a podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktu, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów i środowiska, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Wspólnoty.
- (18) Od wszystkich podmiotów gospodarczych oczekuje się, że przy wprowadzaniu produktów do obrotu lub udostępnianiu ich na rynku będą postępowały odpowiedzialnie i w pełnej zgodności z obowiązującymi wymogami prawnymi.
- (19) Wszystkie podmioty gospodarcze mające związek z łańcuchem dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia, że udostępniają na rynku wyłącznie produkty zgodne z obowiązującym prawodawstwem. Niniejsza decyzja zapewnia wyraźny i proporcjonalny podział obowiązków odpowiadających roli poszczególnych podmiotów w procesie dostaw i dystrybucji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 23.

- (20) Z uwagi na fakt, że niektóre zadania mogą wykonywać wyłącznie producenci, zachodzi konieczność wyraźnego rozróżnienia producenta od podmiotów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dystrybucji. Ponadto należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między importerem a dystrybutorem, ponieważ importer wprowadza na rynek wspólnotowy produkty z krajów trzecich. W związku z tym importer jest zobowiązany zapewnić, by spełniały one obowiązujące wymogi wspólnotowe.
- (21) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia kompletnej procedury oceny zgodności. W związku z tym ocenę zgodności należy zaliczyć wyłącznie do obowiązków producenta.
- (22) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Wspólnoty produktów z krajów trzecich ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami Wspólnoty, w szczególności zapewnienie poddania tych produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu produktów z obowiązującymi wymaganiami i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Z tego samego powodu należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji sporządzonej przez producentów dla prowadzących inspekcję organów nadzoru.
- (23) Dystrybutor udostępnia produkt na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i musi działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z produktem, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność. Zarówno od importerów, jak i od dystrybutorów oczekuje się, że przy udostępnianiu produktów na rynku będą postępowali z należytą dbałością w zakresie obowiązujących wymagań.
- (24) Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe⁽¹⁾ ma zastosowanie między innymi do produktów niezgodnych ze zharmonizowanym prawodawstwem Wspólnoty. Producenci i importerzy, którzy wprowadzili do obrotu na rynku Wspólnoty produkty niezgodne, są odpowiedzialni za szkody zgodnie z tą dyrektywą.
- (25) Wprowadzając produkt do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoją nazwę i adres kontaktowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (26) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (27) Mając na uwadze ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem, podmioty te należy zaangażować w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez władze krajowe, oraz należy je przygotować do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie właściwym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu.
- (28) Zapewnienie identyfikowalności produktu w całym łańcuchu dostaw upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom odpowiedzialnym za nadzór rynku realizację zadania polegającego na zidentyfikowaniu podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku produkty niespełniające wymagań.
- (29) Oznakowanie CE, symbolizujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE zawarto w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2009 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu⁽²⁾. W niniejszej decyzji należy ustanowić zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE, które należy stosować we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym to oznakowanie.
- (30) Oznakowanie CE powinno być jedynym oznakowaniem wskazującym na zgodność produktu z wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. Możliwe jest jednak stosowanie innych oznakowań, jeżeli przyczyniają się one do poprawy ochrony konsumentów i nie są objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.
- (31) Niezmiernie ważne jest, by wyjaśnić producentom i użytkownikom, że przez umieszczenie na produkcie oznakowania CE producent deklaruje zgodność danego produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami, przyjmując tym samym na siebie pełną odpowiedzialność.
- (32) Aby lepiej oceniać skuteczność oznakowania CE oraz określić strategię mające na celu zapobieganie nadużyciom, Komisja powinna monitorować wdrażanie i informować o tym Parlament Europejski.

⁽¹⁾ Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Zob. s. 30 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (33) Oznakowanie CE może być wartością tylko wtedy, gdy jego umieszczenie spełnia warunki ustanowione w prawodawstwie wspólnotowym. Dlatego też państwa członkowskie powinny zapewnić właściwe egzekwowanie tych warunków oraz ścigać naruszenia i nadużywanie oznakowania CE z zastosowaniem środków prawnych lub innych właściwych środków.
- (34) Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie na swoim terytorium zdecydowanego i skutecznego nadzoru rynku i powinny przyznać wystarczające uprawnienia i środki organom nadzoru rynku.
- (35) W celu podnoszenia świadomości na temat oznakowania CE Komisja winna rozpocząć kampanię informacyjną skierowaną przede wszystkim do podmiotów gospodarczych, organizacji konsumenckich i branżowych oraz sprzedawców, które są najbardziej odpowiednimi drogami dotarcia z informacjami do konsumentów.
- (36) W niektórych okolicznościach procedury oceny zgodności przewidziane na mocy obowiązujących przepisów wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (37) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w przepisach sektorowych, które to kryteria muszą spełniać jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane we Wspólnocie. Niezmiennie ważne jednak jest, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby zostać notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (38) Zapewnienie spójnego poziomu jakości w dokonywaniu oceny zgodności wymaga nie tylko konsolidacji wymagań, które muszą spełniać jednostki oceniające zgodność, jeżeli chcą być notyfikowane, lecz również jednoczesnego ustalenia wymagań obowiązujących organy zaangażowane w ocenę, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych.
- (39) System akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 uzupełnia system określony w niniejszej decyzji. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, zaleca się jej stosowanie również dla celów notyfikacji.
- (40) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi we właściwym prawodawstwie sektorowym.
- (41) Jeżeli wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje do swojego wdrożenia wybór jednostek oceniających zgodność, to przejrzystą akredytację zorganizowaną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności należy uznać za preferowany środek wykazywania kompetencji technicznych takich jednostek przez krajowe władze publiczne w całej Wspólnocie. Władze krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu zaufania do oceny przeprowadzonej przez władze innych państw, powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (42) Jednostki oceniające zgodność często podzlecają część swoich działań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od produktów wprowadzanych na rynek wspólnotowy, zasadnicze 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 podwykonawców i spółki zależne.
- (43) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, umożliwiając tym samym notyfikację *on-line*.
- (44) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Wspólnocie, 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 swoją działalność jako jednostki notyfikowane.
- (45) W interesie konkurencyjności niezmiennie istotne jest, by jednostki notyfikowane stosowały moduły bez zbędnego obciążania podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania modułów pod względem technicznym. Cel ten można zrealizować w drodze odpowiedniej koordynacji jednostek notyfikowanych i ich współpracy.
- (46) Dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania procesu certyfikacji należy połączyć niektóre procedury, takie jak wymiana doświadczeń i informacji między jednostkami notyfikowanymi a organami notyfikującymi oraz między jednostkami notyfikowanymi.

- (47) Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje już procedurę bezpieczeństwa, którą stosuje się wyłącznie w przypadku braku zgody między państwami członkowskimi co do środków podejmowanych przez państwa członkowskie. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury stosowania klauzul ochronnych w sposób zwiększający jej skuteczność oraz umożliwiający wykorzystanie wiedzy specjalistycznej państw członkowskich.
- (48) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie państwom członkowskim informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia interesów publicznych. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich produktów na wcześniejszym etapie.
- (49) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka przyjętego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane z wyjątkiem przypadków, gdy niezgodność można przypisać niedostatkowi w normach zharmonizowanych.
- (50) Prawodawstwo wspólnotowe powinno uwzględniać specyficzną sytuację małych i średnich przedsiębiorstw, jeśli chodzi o obciążenia administracyjne. Jednakże zamiast dopuszczać ogólne wyjątki i odstępstwa dla tych przedsiębiorstw, co może tylko dawać wrażenie, że one lub ich produkty są niższej jakości oraz prowadzić do sytuacji prawnej trudnej do nadzorowania przez krajowe organy nadzoru rynku, prawodawstwo wspólnotowe powinno uwzględniać sytuację tych przedsiębiorstw przy ustanawianiu zasad doboru i wdrażania najbardziej odpowiednich procedur oceny zgodności oraz w nałożeniu na jednostki oceniające zgodność obowiązku działania proporcjonalnie do wielkości przedsiębiorstw oraz do charakteru produkcji (krótkie serie, produkcja jednostkowa). Niniejsza decyzja zapewnia prawodawcy niezbędną elastyczność umożliwiającą uwzględnianie takich sytuacji bez potrzeby tworzenia zbędnych specjalnych i nieodpowiednich rozwiązań zastępczych dla MŚP i bez tworzenia zagrożenia dla ochrony interesów publicznych.
- (51) Niniejsza decyzja wprowadza przepisy pozwalające jednostkom oceniającym zgodność na spełnianie swoich zadań z uwzględnieniem specyfiki małych i średnich przedsiębiorstw przy równoczesnym przestrzeganiu stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganej dla zgodności produktów z mającymi do nich zastosowanie aktami legislacyjnymi.
- (52) W ciągu roku od opublikowania niniejszej decyzji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej Komisja powinna przedstawić szczegółową analizę w dziedzinie oznakowania odnoszącego się do bezpieczeństwa konsumentów, przedstawiając w razie konieczności wnioski legislacyjne,

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Zasady ogólne

1. Produkty wprowadzane na rynek Wspólnoty są zgodne z całym mającym zastosowanie prawodawstwem.
2. Podmioty gospodarcze wprowadzające produkty do obrotu na rynku Wspólnoty są odpowiedzialne za zgodność swoich produktów z całym mającym zastosowanie prawodawstwem stosownie do roli, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw.
3. Podmioty gospodarcze ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie rzetelności, kompletności i zgodności podawanych przez nie informacji dotyczących ich produktów z mającym zastosowanie prawodawstwem wspólnotowym.

Artykuł 2

Przedmiot i zakres

Niniejsza decyzja ustala wspólne ramy zasad ogólnych i przepisów odniesienia dotyczących opracowywania prawodawstwa wspólnotowego ujednolicającego warunki wprowadzania produktów do obrotu (zwanego dalej „wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym”).

Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne odwołuje się do ogólnych zasad określonych w niniejszej decyzji oraz do odpowiednich przepisów referencyjnych załączników I, II i III. Prawodawstwo wspólnotowe może jednak odbiegać od tych ogólnych zasad i przepisów odniesienia, jeżeli jest to właściwe ze względu na specyfikę danego sektora, zwłaszcza jeżeli istnieją już wszechstronne systemy prawne.

Artykuł 3

Poziom ochrony interesów publicznych

1. Jeżeli chodzi o ochronę interesów publicznych, wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne ogranicza się do określenia zasadniczych wymagań wyznaczających poziom tej ochrony i wyraża te wymagania w kategoriach wyników, które należy osiągnąć.
- W przypadku gdy określenie zasadniczych wymagań nie jest możliwe lub jest nieodpowiednie, przewiduje się – uwzględniając cel, jakim jest zapewnienie odpowiedniej ochrony konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska lub inne kwestie dotyczące ochrony interesów publicznych – możliwość określenia w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym szczegółowych specyfikacji technicznych.
2. W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne określa zasadnicze wymagania, zapewnia ono odniesienia do norm zharmonizowanych, przyjętych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE, które wyrażają takie wymagania w kategoriach technicznych i które, pojedynczo lub w połączeniu z innymi normami zharmonizowanymi, zapewniają domniemanie zgodności z tymi wymaganiami przy zachowaniu możliwości określenia poziomu ochrony za pomocą innych środków.

Artykuł 4

Procedury oceny zgodności

1. W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne wymaga przeprowadzenia oceny zgodności w odniesieniu do danego produktu, procedury, które zostaną zastosowane, wybiera się spośród modułów wymienionych w załączniku II według następujących kryteriów:

- a) stosowności danego modułu w odniesieniu do rodzaju produktu;
- b) charakteru zagrożeń stwarzanych przez produkt oraz stopnia, w jakim ocena zgodności odpowiada rodzajowi i poziomowi zagrożeń;
- c) tam gdzie obowiązkowy jest udział trzeciej strony, potrzeby zapewnienia producentowi możliwości wyboru między modułami zapewnienia jakości i modułami certyfikacji produktu zgodnie z załącznikiem II;
- d) potrzeby uniknięcia modułów, które byłyby zbyt uciążliwe w stosunku do zagrożeń objętych danym prawodawstwem.

2. Jeżeli produkt podlega kilku aktom wspólnotowym w zakresie niniejszej decyzji, prawodawca zapewnia spójność procedur oceny zgodności.

3. Moduły, o których mowa w ust. 1, są stosowane odpowiednio do danego produktu oraz zgodnie z instrukcjami określonymi w tych modułach.

4. Dla produktów wykonanych na zamówienie i dla krótkich serii produktów ułatwia się techniczne i administracyjne warunki dotyczące procedur oceny zgodności.

5. Przy stosowaniu modułów, o których mowa w ust. 1, oraz wszędzie tam, gdzie ma to zastosowanie i jest właściwe, akty legislacyjne mogą:

- a) w odniesieniu do dokumentacji technicznej – wymagać dodatkowych informacji oprócz tych, które zostały już określone w modułach;
- b) w odniesieniu do okresu, przez jaki producent lub jednostka notyfikowana mają obowiązek przechowywać wszelkiego rodzaju dokumenty – zmieniać okres ustalony w modułach;
- c) wyszczególniać możliwy wybór producenta, czy badania wykonywane są przez akredytowaną jednostkę własną producenta, czy na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta;
- d) jeżeli przeprowadza się weryfikację produktu, wyszczególniać możliwy wybór producenta dotyczący wykonania badań i testów sprawdzających zgodność produktów z odpowiednimi wymaganiami w drodze badania

i testowania każdego produktu lub statystycznego badania i testowania produktów;

- e) przewidywać okres ważności certyfikatu badania typu WE;
- f) w odniesieniu do certyfikatu badania typu WE – określać istotne informacje dotyczące oceny zgodności i kontroli w trakcie eksploatacji, które należy podać w certyfikacie lub załącznikach do niego;
- g) przewidywać inne ustalenia dotyczące obowiązków jednostki notyfikowanej w zakresie informowania władz notyfikujących;
- h) jeżeli jednostka notyfikowana prowadzi okresowe audyty, podawać ich częstotliwość.

6. Przy stosowaniu modułów, o których mowa w ust. 1, oraz wszędzie tam, gdzie ma to zastosowanie i jest właściwe, akty legislacyjne:

- a) jeżeli prowadzone są kontrole lub weryfikacja produktów, określają dane produkty, odpowiednie badania, właściwe systemy pobierania próbek, parametry robocze stosowanych metod statystycznych i odpowiednie działania podejmowane przez jednostkę lub producenta;
- b) jeżeli prowadzone są badania typu WE, określają odpowiedni sposób (typ projektu, typ produkcji, łącznie typ projektu i typ produkcji) i wymagane próbki reprezentatywne.

7. Dostępna musi być procedura odwoławcza od decyzji jednostki notyfikowanej.

Artykuł 5

Deklaracja zgodności WE

W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne wymaga deklaracji producenta stwierdzającej, że wykazano spełnienie wymagań dotyczących produktu, (dalej zwanej „deklaracją zgodności WE”), prawodawstwo to musi przewidywać sporządzenie pojedynczej deklaracji z uwzględnieniem wszystkich aktów wspólnotowych mających zastosowanie do produktu, zawierającej wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz odniesienia do publikacji tych aktów.

Artykuł 6

Ocena zgodności

1. W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne wymaga oceny zgodności, może ono przewidywać jej wykonywanie przez władze publiczne, producentów lub jednostki notyfikowane.

2. W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne wymaga wykonywania oceny zgodności przez władze publiczne, prawodawstwo to musi zapewniać, aby jednostki oceniające zgodność, na których władze polegają w zakresie oceny technicznej, spełniały kryteria określone w niniejszej decyzji w odniesieniu do jednostek notyfikowanych.

Artykuł 7

Przepisy odniesienia

Przepisy odniesienia dotyczące wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszącego się do produktów są określone w załączniku I

Artykuł 8

Uchylenia

Niniejszym uchyla się decyzję 93/465/EWG.

Odniesienia do uchylonej decyzji należy rozumieć jako odniesienia do niniejszej decyzji.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PRZEPISY ODNIESIENIA DOTYCZĄCE WSPÓLNOTOWEGO PRAWODAWSTWA HARMONIZACYJNEGO
ODNOSZĄCEGO SIĘ DO PRODUKTÓW**Rozdział R1**

Definicje

Artykuł R1

Definicje

Do celów niniejszego ... [aktu prawnego] stosuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnienie produktu na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- 3) „producent” to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 4) „upoważniony przedstawiciel” to osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 5) „importer” to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 7) „podmioty gospodarcze” to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy;
- 8) „specyfikacja techniczna” to dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;
- 9) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosku Komisji zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;
- 10) „akredytacja” ma takie samo znaczenie, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 11) znaczenie określenia „krajowa jednostka akredytująca” jest takie samo, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 12) „ocena zgodności” to proces oceny wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;
- 13) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję.

- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 16) „oznakowanie CE” to oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie;
- 17) „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

Rozdział R2

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Artykuł R2

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający swoje produkty do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].
2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności.
- W przypadku wykazania zgodności takiego produktu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności WE i umieszczają oznakowanie zgodności.
3. Producenci są zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności WE przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia] od momentu wprowadzenia produktu do obrotu.
4. Producenci są zobowiązani zapewnić stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności produktu.

Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z produktem, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji produktów niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania produktu oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby ich produkty były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu.

6. Producenci są zobowiązani opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci gwarantują dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, są zobowiązani natychmiast podjąć konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, 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 ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł R3

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki na mocy art. R2 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

- a) przechowywanie deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia];
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami;

- c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem.

Artykuł R4

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie wyłącznie produktów zgodnych z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności, że towarzyszą mu wymagane dokumenty i że producent spełnił wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], nie wolno mu wprowadzić produktu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność produktu. Importer informuje o tym producenta oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie.

3. Importerzy są zobowiązani opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.

4. Importerzy gwarantują dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

6. Importerzy są zobowiązani, we wszystkich przypadkach w odniesieniu do ryzyka, które produkt stanowi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, są zobowiązani natychmiast podjąć konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności WE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia] i zapewnić, by dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego właściwego organu krajowego. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł R5

Obowiązki dystrybutorów

1. Dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach ostrożność, by upewnić się, czy produkty, które udostępniają na rynku, są zgodne z obowiązującymi wymaganiami.

2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6 i art. R4 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], może on udostępnić produkt na rynku wyłącznie po dostosowaniu. Dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie.

3. Dystrybutor jest zobowiązany zapewnić, aby w trakcie, gdy ponosi odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z obowiązującymi wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, gwarantują podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności produktu lub jego wycofania, bądź odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami. Na żądanie właściwych organów, podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł R6

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta dla celów niniejszego ... [akt prawny], jeżeli wprowadza on produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na

zgodność z obowiązującymi wymaganiami, i w konsekwencji przyjmuje na siebie obowiązki producenta określone w art. R2.

Artykuł R7

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku, przez okres ... [należy określić w zależności od cyklu życia produktu i poziomu ryzyka], podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

- każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
- każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

Rozdział R3

Zgodność produktu

Artykuł R8

Domniemanie zgodności

W przypadku produktów spełniających całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one wymagania prawodawstwa objęte tymi normami lub ich częściami, określone w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

Artykuł R9

Formalne zastrzeżenie do norm zharmonizowanych

1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uważa, że norma zharmonizowana nie zapewnia pełnej zgodności z wymaganiami objętymi tą normą i określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], Komisja lub dane państwo członkowskie kieruje sprawę do komitetu powołanego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, przedstawiając swoje argumenty. Po konsultacji z właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi komitet niezwłocznie wydaje opinię.

2. W świetle opinii komitetu Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu, niepublikowaniu, opublikowaniu z ograniczeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami lub wycofaniu odniesień do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. Komisja informuje o tym fakcie odpowiednią europejską organizację normalizacyjną oraz, w razie konieczności, żąda zmiany danych norm zharmonizowanych.

Artykuł R10

Deklaracja zgodności WE

1. Deklaracja zgodności WE musi stwierdzać, że wykazano spełnienie wymagań określonych w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

2. Deklaracja zgodności WE powinna mieć wzorcowy układ określony w załączniku III decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dla wprowadzania produktów na rynek, zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz powinna być systematycznie aktualizowana. Powinna ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu lub udostępnia.

3. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności WE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu.

Artykuł R11

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł R12

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z produktu lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie ma takiej możliwości lub gwarancji z uwagi na charakter produktu, załącza się je do opakowania oraz do dokumentów towarzyszących, jeżeli dane prawodawstwo przewiduje takie dokumenty.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Za oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

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

4. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie czynności w przypadku jego nieprawidłowego stosowania, jeżeli uznają to za wskazane. Państwa członkowskie przewidują również odpowiedzialność karną za naruszenie, która może obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Kary te muszą być współmierne do powagi wykroczenia oraz stanowić skuteczny środek odstraszający zapobiegający nieprawidłowemu stosowaniu oznakowania CE.

Rozdział R4

Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność

Artykuł R13

Notyfikacja

Państwa członkowskie są zobowiązane notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki autoryzowane do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej ... [akt prawny].

Artykuł R14

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność z przepisami art. R20.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. R15 ust. 1–6. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

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

Artykuł R15

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać bezstronność i neutralność jego działalności.

3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać, aby decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

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

Artykuł R16

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł R17

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

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

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

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenionych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych.

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

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest zapewnić, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

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

6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczającą i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

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

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

- a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wdrażających;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

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

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

9. Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego] lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązana jest traktować jak ogólne wytyczne.

Artykuł R18

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. R17 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł R19

Formalne zastrzeżenie do norm zharmonizowanych

Jeżeli jedno z państw członkowskich lub Komisja zgłasza formalny sprzeciw wobec norm zharmonizowanych, o których mowa w art. R18, zastosowanie mają przepisy art. R19.

Artykuł R20

Spółki zależne i podwykonawstwo jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. R17, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.

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

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

4. Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

Artykuł R21

Akredytowane jednostki własne

1. Akredytowana jednostka własna może prowadzić działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią, w celu wdrożenia procedur określonych w [załącznik II – moduły A1, A2, C1 lub C2]. Taka jednostka stanowi oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część przedsiębiorstwa i nie jest zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią produktów.

2. Akredytowana jednostka własna musi spełniać następujące wymogi:

- a) musi być akredytowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- b) jednostka i jej pracownicy muszą mieć wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej, oraz posługiwać się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec odpowiedniej krajowej jednostki akredytującej;
- c) jednostka i jej pracownicy nie mogą odpowiadać za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich produktów oraz nie mogą się angażować w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii oraz rzetelności oceny;
- d) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz organizacji, do której przynależy.

3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji państwom członkowskim i Komisji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana organowi notyfikującemu przez przedsiębiorstwo lub krajową jednostkę akredytującą.

Artykuł R22

Wniosek o notyfikację

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

2. Do wniosku załącza się opis działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jest w posiadaniu, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. R17.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. R17.

Artykuł R23

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. R17.

2. Jednostki te notyfikuje on Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. R22 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. R17.

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej ... [akt prawny].

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

Artykuł R24

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł R25

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. R17 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł R26

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

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

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

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

Artykuł R27

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w ... [odpowiedni akt prawny].

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z przepisami niniejszej ... [akt prawny].

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił wymagań ustanowionych w ... [odpowiedni akt prawny] lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia

stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

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

Artykuł R28

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

- o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
- o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
- o każdym przypadku żądania informacji, które otrzymały one od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności;
- na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszej ... [akt prawny] prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

Artykuł R29

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł R30

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja odpowiada za wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na mocy ... [odpowiedni akt prawny] lub inny instrument prawodawstwa wspólnotowego], w formie [sektorowej (sektorowych) lub międzysektorowej (międzysektorowych)] grupy (grup) jednostek notyfikowanych.

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

Rozdział 5**Procedury ochronne**

Artykuł R31

Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dany produkt wchodzący w zakres niniejszej ... [akt prawny] stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych

niniejszą ... [akt prawny], dokonują one oceny obejmującej dany produkt pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej ... [akt prawny]. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują na wszelkie konieczne sposoby z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany produkt nie spełnia wymagań określonych w niniejszej ... [akt prawny], żądają niezwłocznie od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia produktu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania produktu z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium kraju, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Zainteresowany podmiot gospodarczy jest zobowiązany dopilnować, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich produktów stanowiących zagrożenie, które ten podmiot udostępnił na rynku we Wspólnocie.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w akapicie drugim ust. 1, organy nadzoru rynku są zobowiązane podjąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku krajowym lub wycofania produktu z obrotu lub jego odzyskania.

Przekazują one niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu niezgodnego, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy brak zgodności wynika z:

- a) niespełnienia przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub innymi kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w niniejszej ... [akt prawny];
- b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego] przynajmiej domniemanie zgodności.

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

7. W przypadku gdy w terminie ... [należy ustalić okres] od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły swojego sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie w odniesieniu do danego produktu, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie dopilnowują niezwłocznego przyjęcia właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie produktu z obrotu.

Artykuł R32

Procedura ochronna na poziomie Wspólnoty

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. R31 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec krajowego środka państwa członkowskiego lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem wspólnotowym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz wszczyna postępowanie mające na celu ocenę tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

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

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia, by produkt niespełniający wymagań został wycofany z ich rynku. Państwa członkowskie informują o nich Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony, państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. R31 ust. 5 lit. b), Komisja powiadamia właściwą europejską organizację normalizacyjną (właściwe europejskie organizacje normalizacyjne) i kieruje sprawę do komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE. Komitet konsultuje się z właściwą europejską organizacją normalizacyjną (właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi) i niezwłocznie wydaje opinię.

Artykuł R33

Produkty spełniające wymagania, które mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na mocy art. R31 ust. 1, że produkt spełniający wymagania niniejszej ... [akt prawny] mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu produkt nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Zainteresowany podmiot gospodarczy jest zobowiązany zapewnić, by działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich produktów stwarzających zagrożenie, które ten podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w poszczególnych krajach Wspólnoty.

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

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi), oraz wszczyna postępowanie mające na celu ocenę tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

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

Artykuł R34

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. R31, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie zgodności zostało umieszczone z pogwałceniem art. R11 lub art. R12;
- b) nie umieszczono oznakowania zgodności;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności WE;
- d) deklaracja zgodności WE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, państwo członkowskie jest zobowiązane podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku, lub zapewnić, aby został on wycofany z obrotu lub odzyskany.

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Moduł A

Wewnętrzna kontrola produkcji

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- opis ogólny produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Produkcja

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

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu produktu spełniającego odnośne wymagania aktu prawnego.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł A1

Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem to procedura oceny zgodności, według której producent wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

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

- opis ogólny produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

4. Kontrola produktów

W celu weryfikacji zgodności z odpowiednimi wymaganiami danego aktu prawnego, dla każdego pojedynczego wytworzonego produktu producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Zależnie od wyboru producenta, badania takie przeprowadzane są przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu produktu spełniającego odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł A2

Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, według której producent wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- opis ogólny produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

4. Kontrola produktów

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli produktu, zależnie od wyboru producenta, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza bądź zleca przeprowadzanie kontroli produktu w przypadkowych odstępach czasu określonych przez jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej produktów oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez taką jednostkę na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie badania określone w odpowiednich częściach normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznych bądź badania równoważne.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania danego produktu mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności produktu.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 5.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu produktu spełniającego odpowiednie wymagania aktu prawnego wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wytworzeniu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł B

Badanie typu WE

1. Badanie typu WE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu mających do niego zastosowanie wymagań aktu prawnego.
2. Badanie typu WE można przeprowadzić jednym z następujących sposobów:
 - badanie próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
 - ocena adekwatności projektu technicznego produktu poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części produktu (połączenie typu produkcji i typu projektu),
 - ocena adekwatności projektu technicznego produktu poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).
3. Producent składa wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

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,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - opis ogólny produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
- próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te wymieniają wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych i/lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:
- w odniesieniu do produktu:
- 4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu;
- w odniesieniu do próbki (próbek):
- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka (próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm;
- 4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania aktu prawnego;
- 4.5. uzgadnia ze składającym wniosek 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 zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania stosownego aktu prawnego, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.
- Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.
- Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań aktu prawnego, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań aktu prawnego oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
- Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność produktu z zasadniczymi wymaganiami aktu prawnego lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.
8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu WE 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 innemu ograniczeniu.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innemu ograniczeniu oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu WE 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 WE, 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 WE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3 oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł C

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

3. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 3.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

- 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

4. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł C1

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami danego aktu prawnego.

3. Kontrola produktów

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z odnośnymi wymaganiami danego aktu prawnego producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Zależnie od wyboru producenta badania takie przeprowadzane są przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności
- 4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł C2

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami danego aktu prawnego.

3. Kontrola produktów

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli produktu, zależnie od wyboru producenta, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza badania, bądź zleca ich przeprowadzanie, w przypadkowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej produktów oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych i/lub specyfikacji technicznych bądź testy równoważne. 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 danego produktu mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności produktu.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności
- 4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wytworzeniu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

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

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 ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów 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 produktów.

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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 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 zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej
 - 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
 - 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
 - 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania 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 zgodności i deklaracja zgodności
 - 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
 - 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:
 - 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 3.5, 4.3 i 4.4.
 7. 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 odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
 8. Upoważniony przedstawiciel
- Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł D1

Zapewnienie jakości procesu produkcji

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

 - opis ogólny produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
4. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów 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 produktów.

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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

- 5.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

- 5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, ustalając, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 5.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

- 5.5. 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 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 6.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, 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 i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

- 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. 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 zgodności i deklaracja zgodności

- 7.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

- 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

8. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu ostatniego produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:

- 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 5.5, 6.3 i 6.4.

9. 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 cofnęła lub zawiesiła, oraz na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

10. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania 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.

Moduł E

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli i badania gotowych produktów 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 produktów.

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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną i/lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 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 zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

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

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania 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 zgodności i deklaracja zgodności

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:

- 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 trzecim akapicie pkt 3.5, pkt 4.3 i pkt 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim 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 cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
8. Upoważniony przedstawiciel
- Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł E1

Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

 - ogólny opis produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
4. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli i badania testowania gotowych produktów 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 produktów.

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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

- 5.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta musi w szczególności zawierać stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

- 5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, ustalając, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną i/lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 5.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

- 5.5. 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 5.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej
 - 6.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
 - 6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, 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 i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
 - 6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
 - 6.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. 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 zgodności i deklaracja zgodności
 - 7.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
 - 7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.
8. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:
 - 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 5.5, 6.3 i 6.4.
9. 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 cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
10. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania 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.

Moduł F

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że produkty, wobec których zastosowano wymagania pkt 3 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami aktu prawnego mającymi do nich zastosowanie.
3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność produktów z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4 lub statystycznego badania i testowania produktów zgodnie z pkt 5.
4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu
 - 4.1. Wszystkie produkty są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej/normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz odnośnymi wymaganiami aktu prawnego. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
 - 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
5. Statystyczna weryfikacja zgodności
 - 5.1. Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii.
 - 5.2. Zgodnie z wymaganiami aktu prawnego z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów. W celu zapewnienia zgodności produktów z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich produktów z próbki określone w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) i/lub specyfikacjach technicznych bądź badania równoważne. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
 - 5.3. W przypadku przyjęcia partii, zatwierdza się wszystkie produkty w partii, z wyjątkiem tych produktów z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
 - 5.4. W przypadku odrzucenia partii produktów, jednostka notyfikowana lub właściwe organy podejmują odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

6. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 6.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

Jeśli ustalili tak jednostka notyfikowana, o której mowa w pkt 3, producent na jej odpowiedzialność umieszcza na produktach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

7. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na produktach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.
8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania 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 wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

Moduł F1

Zgodność w oparciu o weryfikację produktu

1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 6.1 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty, wobec których zastosowano wymagania pkt 4, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.
2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

- ogólny opis produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego.

4. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia zgodności produktów z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego.

Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność produktów z tymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 5 lub statystycznego badania i testowania produktów zgodnie z pkt 6.

5. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu.

5.1. Wszystkie produkty są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego. W razie braku takiej normy zharmonizowanej i/lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

6. Statystyczna weryfikacja zgodności

6.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii.

6.2. Zgodnie z wymaganiami aktu prawnego z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów. W celu określenia zgodności produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich produktów z próbki określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź badania równoważne. W razie braku takiej normy zharmonizowanej i/lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

6.3. W przypadku przyjęcia partii, zatwierdza się wszystkie produkty w partii, z wyjątkiem tych produktów z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu danej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

7. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

7.1. Producent umieszcza oznakowanie zgodności zgodnie z postanowieniami zawartymi w akcie prawnym i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odpowiednie wymagania aktu prawnego.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

Jeśli ustali tak jednostka notyfikowana, o której mowa w pkt 5, producent na jej odpowiedzialność umieszcza na produktach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

8. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na produktach podczas procesu produkcji.
9. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania 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 wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 3 i 6.1.

Moduł G

Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany produkt, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4 jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.
2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

- ogólny opis produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego produktu z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego.

4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych bądź badań równoważnych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania 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.

Moduł H

Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów 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 dla danych produktów.

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 każdej kategorii produktów, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - opis ogólny produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - 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 produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów 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 mają być stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane normy zharmonizowane i/lub specyfikacje techniczne, środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego mających zastosowanie do produktów,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania produktów należących do danej kategorii produktów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odpowiednią normę zharmonizowaną i/lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorski ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 drugi akapit, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania odpowiednich wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

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

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

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

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

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej
 - 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
 - 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
 - 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania 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 zgodności i deklaracja zgodności
 - 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
 - 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.
6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:
 - 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 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. 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 cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

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

*Moduł H1***Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu**

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność projektu technicznego produktu bada się zgodnie z przepisami 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 produktów.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów 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 mają być stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane normy zharmonizowane i/lub specyfikacje techniczne, środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego mających zastosowanie do produktów,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania produktów należących do danej kategorii produktów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną i/lub specyfikacje techniczne.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorski ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

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

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

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

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej 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 cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

4. Badanie projektu

4.1. Producent składa wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.

4.2. Wniosek umożliwia zrozumienie projektu, produkcji i działania produktu, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami aktu prawnego. 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 produktu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - opis ogólny produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,

- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
 - dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. Dowody potwierdzające wymieniają wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, w szczególności jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych 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 aktu prawnego mające zastosowanie do produktu, wydaje producentowi certyfikat badania projektu WE. 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 załącznik lub więcej 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.

Jeżeli projekt nie spełnia odnośnych wymagań aktu prawnego, 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 odnośnych wymagań aktu prawnego oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszych badań. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami aktu prawnego lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE.

- 4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu WE 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 WE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach i/lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu WE 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 WE, 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 WE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.
5. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej
- 5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
- dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części 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.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. 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.
6. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności
- 6.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona oraz numer certyfikatu badania projektu.
- Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.
7. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:
- 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 zobowiązania określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

TABELA: PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI W PRAWODAWSTWIE WSPÓLNOTOWYM

A. Wewnętrzna kontrola produkcji	B. Badanie typu	G. Weryfikacja jednostkowa	H. Pełne zapewnienie jakości
Producent — Przechowuje dokumentację techniczną do wglądu władz krajowych	Producent dostarcza jednostce notyfikowanej — dokumentację techniczną — dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego — wymagane próbki, reprezentatywne dla przewidywalnej produkcji Jednostka notyfikowana — stwierdza zgodność z zasadniczymi wymaganiami — bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego — w odniesieniu do próbki (próbek): w stosownym przypadku przeprowadza badania — wydaje certyfikat badania typu WE	Producent — dostarcza dokumentację techniczną	EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾ Producent — stosuje zatwierdzony system jakości dla projektowania — dostarcza dokumentację techniczną Jednostka notyfikowana — sprawuje nadzór nad systemem jakości H1 Jednostka notyfikowana — weryfikuje zgodność projektu ⁽²⁾ — wydaje certyfikat badania projektu ⁽²⁾

PRODUKCJA

A.	C. Zgodność z typem		D. Zapewnienie jakości produkcji		E. Zapewnienie jakości produktu		F. Weryfikacja produktu	
	Producent — deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności		Producent — stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, oraz końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności		Producent — stosuje zatwierdzony system jakości dla końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności		Producent — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności	
	Producent — dostarcza produkt — deklaruje zgodność — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności		Producent — stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności					
	Producent — stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności							
A1.	Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾		Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾		Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾		Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾	
A2.	— kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾		— kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾		— kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾		— kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾	

⁽¹⁾ Z wyjątkiem wymagań związanych z zadowoleniem klienta i stałym doskonaleniem.

⁽²⁾ Wymagania dodatkowe mogące mieć zastosowanie w prawodawstwie sektorowym.

⁽³⁾ Z wyjątkiem ppkt 7.3 i wymagań związanych z zadowoleniem klienta i stałym doskonaleniem.

⁽⁴⁾ Z wyjątkiem ppkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 i wymagań związanych z zadowoleniem klienta i stałym doskonaleniem.

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Nr xxxxxx (niepowtarzalny identyfikator produktu):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (lub instalatora):
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator produktu umożliwiający odtworzenie jego historii. W stosownych przypadkach może zawierać zdjęcie):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych:
6. Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

III

(Akty przyjęte na mocy Traktatu UE)

AKTY PRZYJĘTE NA MOCY TYTUŁU VI TRAKTATU UE

DECYZJA RADY (WE) NR 2008/633/WSiSW

z dnia 23 czerwca 2008 r.

w sprawie dostępu wyznaczonych organów państw członkowskich i Europolu do Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) do celów jego przeglądania, w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom, ich wykrywania i ścigania

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 30 ust. 1 lit. b) i art. 34 ust. 2 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzja Rady 2004/512/WE z dnia 8 czerwca 2004 r. ustanawiająca Wizowy System Informacyjny (VIS) ⁽¹⁾ ustanowiła VIS jako system wymiany danych dotyczących wiz pomiędzy państwami członkowskimi. Ustanowienie VIS stanowi jedną z podstawowych inicjatyw podejmowanych w ramach polityk Unii Europejskiej, które służą tworzeniu przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości. Celem VIS powinna być lepsza realizacja wspólnej polityki wizowej, powinien on także służyć zwiększeniu bezpieczeństwa wewnętrznego i zwalczaniu terroryzmu w jasno określonych i kontrolowanych warunkach.

(2) Na posiedzeniu w dniu 7 marca 2005 r. Rada przyjęła konkluzję, w których stwierdziła, że „aby w pełni osiągnąć cel, jakim jest poprawa bezpieczeństwa wewnętrznego i walka z terroryzmem”, organy państw członkowskich odpowiedzialne za bezpieczeństwo wewnętrzne powinny mieć zagwarantowany dostęp do VIS „podczas pełnienia przez nie obowiązków związanych z zapobieganiem przestępstwom – w tym aktom i zagrożeniom terrorystycznym – oraz ich wykrywaniem i prowadzeniem odnośnych dochodzeń”, „pod warunkiem że przepisy o ochronie danych osobowych będą ściśle przestrzegane”.

(3) W zwalczaniu terroryzmu i innych poważnych przestępstw istotne jest dysponowanie przez odpowiednie służby możliwie najbardziej wyczerpującymi i aktualnymi informacjami w ich stosownych dziedzinach. Właściwym służbom krajowym państw członkowskich potrzebne są informacje, jeżeli mają one wypełniać swoje zadania. Informacje zgromadzone w VIS mogą być niezbędne do celów zapobiegania terroryzmowi i poważnym przestępstwom oraz do zwalczania tych zjawisk, i dlatego też powinny one być dostępne dla wyznaczonych organów do celów ich przeglądania, z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszej decyzji.

(4) Ponadto Rada Europejska stwierdziła, że w odniesieniu do współpracy organów państw członkowskich w dziedzinie ścigania przestępczości transgranicznej, zasadniczą rolę do spełnienia ma Europol przez wspieranie na skalę ogólnounijną prewencji kryminalnej, analiz kryminalnych i prowadzenia dochodzeń. W związku z tym również Europol powinien mieć dostęp do danych zgromadzonych w VIS w ramach swoich zadań i zgodnie z konwencją z dnia 26 lipca 1995 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Policji ⁽²⁾.

(5) Niniejsza decyzja uzupełnia rozporządzenie (WE) nr 767/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) oraz wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi na temat wiz krótkoterminowych (rozporządzenie w sprawie VIS) ⁽³⁾, w zakresie w jakim stanowi ona podstawę prawną na mocy tytułu VI Traktatu o Unii Europejskiej dla upoważnienia wyznaczonych organów i Europolu do uzyskania dostępu do VIS.

⁽¹⁾ Dz.U. L 213 z 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 2. Konwencja ostatnio zmieniona protokołem zmieniającym tę konwencję (Dz.U. C 2 z 6.1.2004, s. 3.

⁽³⁾ Zob. s. 60 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (6) Niezbędne jest wyznaczenie właściwych organów państw członkowskich, jak również centralnych punktów dostępu, które umożliwiają dostęp, oraz prowadzenie wykazu tych jednostek operacyjnych w strukturach wyznaczonych organów, które są uprawnione do dostępu do VIS w szczególnych celach, jakimi są: zapobieganie przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom, o których mowa w decyzji ramowej Rady 2002/584/WSiSW z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie europejskiego nakazu aresztowania i procedury wydawania osób między państwami członkowskimi ⁽¹⁾, ich wykrywanie i ściganie. Ważne jest zapewnienie, aby odpowiednio upoważniony personel, który ma prawo dostępu do VIS, składał się jedynie z osób zakwalifikowanych według zasady ograniczonego dostępu i mających odpowiednią wiedzę o bezpieczeństwie danych i zasadach ochrony danych.
- (7) Z wnioskami o dostęp do VIS jednostki operacyjne w strukturach wyznaczonych organów powinny występować do centralnych punktów dostępu. Zanim centralne punkty dostępu zrealizują wniosek o dostęp do VIS, powinny one zweryfikować, czy spełnione są wszystkie warunki dostępu. W wyjątkowo pilnych przypadkach centralne punkty dostępu powinny realizować wniosek natychmiast, a dopiero w drugiej kolejności dokonywać weryfikacji.
- (8) Do celów ochrony danych osobowych, w szczególności wykluczenia stałego dostępu do systemu, przetwarzanie danych zgromadzonych w VIS należy dopuścić tylko w indywidualnie rozpatrywanych przypadkach. Takie szczególne przypadki zachodzą zwłaszcza wtedy, kiedy dostęp do celów przeglądania jest związany z określonym wydarzeniem lub z niebezpieczeństwem powiązanym z poważnym przestępstwem, lub z określoną osobą lub określonymi osobami, co do których istnieją poważne podstawy, by sądzić, że popełnią lub popełniły one przestępstwa terrorystyczne lub inne poważne przestępstwa lub że mają one stosowne powiązania z taką osobą lub takimi osobami. Z tego względu wyznaczone organy i Europol powinny przeszukiwać dane zgromadzone w VIS tylko wtedy, gdy mają uzasadnione podstawy pozwalające uznać, że dzięki takiemu przeszukaniu danych zdobędą informacje, które znacznie pomogą im w zapobieganiu poważnym przestępstwom, ich wykryciu lub ściganiu.
- (9) Gdy proponowana decyzja ramowa Rady w sprawie ochrony danych osobowych przetwarzanych w ramach współpracy policyjnej i sądowej w sprawach karnych wejdzie w życie, powinna ona mieć zastosowanie do danych osobowych przetwarzanych zgodnie z niniejszą decyzją. Dopóki jednak przepisy tej decyzji ramowej nie zaczną obowiązywać oraz, aby je uzupełnić, należy przewidzieć odpowiednie uregulowania, które zapewnią konieczną ochronę danych. Każde państwo członkowskie powinno w swoim prawie krajowym zapewnić odpowiedni poziom ochrony danych, który odpowiada przynajmniej poziomowi wynikającemu z Konwencji Rady Europy z dnia 28 stycznia 1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych oraz z odpowiedniego orzecznictwa opartego na art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, a jeżeli dane państwo ratyfikowało protokół dodatkowy z dnia 8 listopada 2001 r. do przywołanej konwencji – poziomowi wynikającemu z tego protokołu, oraz powinno uwzględnić zalecenie nr R (87) 15 Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 17 września 1987 r. o ochronie danych osobowych w sektorze policyjnym.
- (10) Skuteczność kontroli nad stosowaniem niniejszej decyzji powinna być oceniana w regularnych odstępach czasu.
- (11) W związku z tym, że cele niniejszej decyzji, mianowicie określenie obowiązków i warunków regulujących dostęp wyznaczonych organów państw członkowskich i Europolu do danych VIS do celów ich przeglądania, nie mogą być osiągnięte przez państwa członkowskie w wystarczającym stopniu, a z uwagi na zakres i skutki działania mogą być osiągnięte w lepszy sposób na poziomie Unii Europejskiej, Rada może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 2 Traktatu o Unii Europejskiej i określonej w art. 5 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (12) Zgodnie z art. 47 Traktatu o Unii Europejskiej niniejsza decyzja nie narusza kompetencji Wspólnoty Europejskiej, w szczególności jej kompetencji wykonywanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 767/2008 i dyrektywą 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 ⁽²⁾.
- (13) Niniejsza decyzja stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, w którym Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy zgodnie z decyzją Rady 2000/365/WE z dnia 29 maja 2000 r. dotyczącą wniosku Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o zastosowanie wobec niego niektórych przepisów dorobku Schengen ⁽³⁾. W związku z tym Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w jej przyjęciu, nie jest nią związane ani nie podlega jej stosowaniu.
- (14) Niniejsza decyzja stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, w którym Irlandia nie uczestniczy zgodnie z decyzją Rady 2002/192/WE z dnia 28 lutego 2002 r. dotyczącą wniosku Irlandii o zastosowanie wobec niej niektórych przepisów dorobku Schengen ⁽⁴⁾. W związku z tym Irlandia nie uczestniczy w jej przyjęciu, nie jest nią związana ani nie podlega jej stosowaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 190 z 18.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 131 z 1.6.2000, s. 43.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 64 z 7.3.2002, s. 20.

- (15) Jednak zgodnie z decyzją ramową Rady 2009/960/WSiSW z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie uproszczenia wymiany informacji i danych wywiadowczych między organami ścigania państw członkowskich Unii Europejskiej⁽¹⁾ informacje zgromadzone w VIS mogą być przekazywane Zjednoczonemu Królestwu i Irlandii przez właściwe organy tych państw członkowskich, których wyznaczone organy mają dostęp do VIS zgodnie z niniejszą decyzją. Informacje zgromadzone w krajowych rejestrach wizowych Zjednoczonego Królestwa i Irlandii mogą być przekazywane właściwym organom ochrony porządku publicznego pozostałych państw członkowskich. Uzyskanie przez centralne organy Zjednoczonego Królestwa i Irlandii jakiegokolwiek bezpośredniego dostępu do VIS, w obecnych warunkach uczestniczenia tych państw w stosowaniu dorobku Schengen, wymagałoby porozumienia między Wspólnotą a tymi państwami członkowskimi, ewentualnie uzupełnionego innymi przepisami określającymi warunki i tryb takiego dostępu.
- (16) W odniesieniu do Islandii i Norwegii niniejsza decyzja stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy zawartej przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii dotyczącej włączenia tych dwóch państw we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen⁽²⁾, objętych obszarem, o którym mowa w art. 1 pkt B decyzji Rady 1999/437/WE⁽³⁾ w sprawie niektórych warunków stosowania tej umowy.
- (17) W odniesieniu do Szwajcarii, niniejsza decyzja stanowi, z wyjątkiem art. 7, rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy podpisanej między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen, objętych obszarem, o którym mowa w art. 1 pkt B decyzji 1999/437/WE w związku z art. 4 ust. 1 decyzji Rady 2004/849/WE⁽⁴⁾.
- (18) Niniejsza decyzja, z wyjątkiem art. 6, stanowi akt oparty na dorobku Schengen lub w inny sposób z nim związany w rozumieniu art. 3 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2003 r. oraz art. 4 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2005 r.
- (19) Niniejsza decyzja nie narusza podstawowych praw i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

Niniejsza decyzja określa warunki dostępu wyznaczonych organów państw członkowskich i Europejskiego Urzędu Policji

⁽¹⁾ Dz.U. L 386 z 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Decyzja 2004/849/WE z dnia 25 października 2004 r. w sprawie podpisania w imieniu Unii Europejskiej oraz tymczasowego stosowania niektórych przepisów 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 368 z 15.12.2004, s. 26).

(Europol) do Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) do celów jego przeglądania, w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom, ich wykrywania i ścigania.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) „Wizowy System Informacyjny (VIS)” oznacza Wizowy System Informacyjny ustanowiony na mocy decyzji 2004/512/WE;
- b) „Europol” oznacza Europejski Urząd Policji ustanowiony na mocy konwencji z dnia 26 lipca 1995 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Policji („konwencja o Europolu”);
- c) „przestępstwa terrorystyczne” oznaczają przestępstwa w rozumieniu prawa krajowego, które odpowiadają przestępstwom określonym w art. 1–4 decyzji ramowej Rady 2002/475/WSiSW z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu⁽⁵⁾ lub są im równoważne;
- d) „poważne przestępstwa” oznaczają formy przestępczości, które odpowiadają przestępstwom, o którym mowa w art. 2 ust. 2 decyzji ramowej 2002/584/WSiSW, lub są im równoważne;
- e) „wyznaczone organy” oznaczają organy odpowiedzialne za zapobieganie przestępstwom terrorystycznym lub innym poważnym przestępstwom oraz za ich wykrywanie lub ściganie, wyznaczone przez państwa członkowskie zgodnie z art. 3.

2. Stosuje się również definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 767/2008.

Artykuł 3

Wyznaczone organy i centralne punkty dostępu

1. Państwa członkowskie wyznaczają organy, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. e), upoważnione do dostępu do danych zgromadzonych w VIS zgodnie z niniejszą decyzją.

2. Każde państwo członkowskie prowadzi wykaz wyznaczonych organów. Do dnia 2 grudnia 2008 r. każde państwo członkowskie powiadamia w oświadczeniu Komisję i Sekretariat Generalny Rady o swoich wyznaczonych organach, a w dowolnym czasie może swoje oświadczenie zmienić lub zastąpić je innym oświadczeniem.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3.

3. Każde państwo członkowskie wyznacza centralny(-e) punkt(-y) dostępu umożliwiający(-e) dostęp. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć więcej niż jeden centralny punkt dostępu, jeżeli odzwierciedla to ich strukturę organizacyjną i administracyjną zgodnie z ich wymogami konstytucyjnymi lub prawnymi. Do dnia 2 grudnia 2008 r. każde państwo członkowskie informuje w oświadczeniu Komisję i Sekretariat Generalny Rady o swoim(-ich) centralnym(-ych) punkcie(-tach) dostępu, a w dowolnym czasie może swoje oświadczenie zmienić lub zastąpić je innym oświadczeniem.

4. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 i 3, są publikowane przez Komisję w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Na szczeblu krajowym każde państwo członkowskie prowadzi wykaz jednostek operacyjnych w strukturach wyznaczonych organów, które są upoważnione do dostępu do VIS za pośrednictwem centralnego(-ych) punktu(-ów) dostępu.

6. Jedynie odpowiednio upoważniony personel jednostek operacyjnych, jak również centralnego(-ych) punktu(-ów) dostępu jest uprawniony do dostępu do VIS zgodnie z art. 4.

Artykuł 4

Tryb dostępu do VIS

1. W przypadku gdy spełnione są warunki określone w art. 5, jednostki operacyjne, o których mowa w art. 3 ust. 5, występują do centralnych punktów dostępu, o których mowa w art. 3 ust. 3, z uzasadnionym wnioskiem pisemnym lub elektronicznym o uzyskanie dostępu do VIS. Po otrzymaniu wniosku o uzyskanie dostępu, centralny(-e) punkt(-y) dostępu sprawdza(-ją), czy spełnione są warunki dostępu określone w art. 5. Jeżeli spełnione są wszystkie warunki dostępu, odpowiednio upoważniony personel centralnego(-ych) punktu(-ów) dostępu realizuje wniosek. Wyszukane w VIS dane są przekazywane jednostkom operacyjnym, o których mowa w art. 3 ust. 5, w sposób nienaruszający bezpieczeństwa tych danych.

2. W wyjątkowo pilnych przypadkach centralny(-e) punkt(-y) dostępu może (mogą) otrzymać wnioski pisemne, elektroniczne lub ustne. W takich przypadkach centralny(-e) punkt(-y) dostępu realizuje(-ją) wniosek natychmiast, a jedynie *ex post* sprawdza(-ją), czy spełnione zostały wszystkie warunki określone w art. 5, w tym, czy zachodził wyjątkowo pilny przypadek. Sprawdzenie *ex post* następuje bez zbędnej zwłoki, po rozpatrzeniu wniosku.

Artykuł 5

Warunki dostępu wyznaczonych organów państw członkowskich do danych zgromadzonych w VIS

1. Wyznaczone organy korzystają z dostępu do VIS w zakresie swoich uprawnień i w przypadku spełnienia następujących warunków:

a) dostęp do celów przeglądania musi być konieczny w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym lub innym poważnym przestępstwom lub w celu ich wykrywania lub ścigania;

b) dostęp do celów przeglądania musi być w danym przypadku konieczny;

c) istnieją uzasadnione podstawy pozwalające uznać, że przegląd danych zgromadzonych w VIS znacznie przyczyni się do zapobieżenia któremukolwiek z przedmiotowych przestępstw, jego wykrycia lub ścigania;

2. Przeglądanie VIS ogranicza się do wyszukiwania informacji według dowolnej z następujących danych zawartych w dokumentacji wniosku wizowego i podlegających wpisowi do VIS:

a) nazwisko, nazwisko rodowe (poprzednie nazwisko lub nazwiska); imię lub imiona; płeć; data, miejsce i kraj urodzenia;

b) obecne obywatelstwo i obywatelstwo w chwili urodzenia;

c) rodzaj i numer dokumentu podróży, nazwa organu wydającego, data wydania i data upływu ważności;

d) główne miejsce docelowe i długość planowanego pobytu;

e) cel podróży;

f) planowana data przyjazdu i wyjazdu;

g) planowane miejsce pierwszego przekroczenia granicy lub planowana trasa tranzytowa;

h) miejsce zamieszkania;

i) odciski palców;

j) rodzaj wizy i numer naklejki wizowej;

k) dane osoby zapraszającej osobę ubiegającą się o wizę lub mającej ponosić koszty jej utrzymania podczas pobytu.

3. Przeglądanie VIS daje, w razie uzyskania potwierdzenia w systemie, dostęp do wszystkich danych wymienionych w ust. 2 oraz do:

a) wszelkich innych danych pobranych z wniosku wizowego;

b) fotografii;

c) danych wprowadzonych w związku z każdą wizą, która została wydana, której wydania odmówiono, która została unieważniona, cofnięta lub przedłużona.

Artykuł 6

Warunki dostępu wyznaczonych organów państwa członkowskiego, w stosunku do którego rozporządzenie (WE) nr 767/2008 nie stało się jeszcze skuteczne, do danych VIS

1. Wyznaczone organy państwa członkowskiego, w stosunku do którego rozporządzenie (WE) nr 767/2008 nie stało się jeszcze skuteczne, korzystają z dostępu do VIS do celów jego przeglądania w zakresie swoich uprawnień oraz

a) z zastrzeżeniem tych samych warunków, co warunki określone w art. 5 ust. 1; oraz

- b) na podstawie odpowiednie umotywowanego pisemnego lub elektronicznego wniosku skierowanego do wyznaczonego organu tego państwa członkowskiego, do którego rozporządzenie (WE) nr 767/2008 ma zastosowanie; organ ten zwraca się następnie do krajowego(-ych) centralnego(-ych) punktu(-ów) dostępu o przejrzenie danych w VIS.

2. Państwo członkowskie, w stosunku do którego rozporządzenie (WE) nr 767/2008 nie stało się jeszcze skuteczne, udostępnia swoje informacje wizowe państwom członkowskim, do których rozporządzenie ma zastosowanie, w odpowiedzi na odpowiednio uzasadniony pisemny lub elektroniczny wniosek, o ile spełnione są warunki określone w art. 5 ust. 1.

3. Artykuł 8 ust. 1 i 3–6, art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 1 i 3, art. 12 oraz art. 13 ust. 1 i 3 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 7

Warunki dostępu Europolu do danych VIS

1. Europol korzysta z dostępu do VIS do celów jego przeglądania w granicach swoich uprawnień oraz

- a) w przypadkach koniecznych do wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2 konwencji o Europolu oraz do przeprowadzenia szczególnej analizy, o której mowa w art. 10 konwencji o Europolu; lub
- b) w przypadkach koniecznych do wykonania swoich zadań zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2 konwencji o Europolu oraz do przeprowadzenia analizy o charakterze ogólnym i strategicznym, o której mowa w art. 10 konwencji o Europolu, pod warunkiem że przed takim przetwarzaniem danych zgromadzonych w VIS Europol dokona ich anonimizacji i zachowa je w formie uniemożliwiającej identyfikację osób, których one dotyczą.

2. Artykuł 5 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

3. Do celów określonych w niniejszej decyzji Europol wyznacza wyspecjalizowaną jednostkę, składającą się z odpowiednio uprawnionych funkcjonariuszy Europolu, która ma pełnić funkcję centralnego punktu dostępu do VIS.

4. Przetwarzanie informacji, które Europol uzyskał dzięki dostępowi do VIS, zależy od zgody państwa członkowskiego, które wprowadziło te dane do VIS. Zgodę taką uzyskuje się za pośrednictwem krajowego oddziału Europolu w tym państwie członkowskim.

Artykuł 8

Ochrona danych osobowych

1. Przetwarzanie danych osobowych, do których uzyskano wgląd na podstawie niniejszej decyzji, podlega poniższym zasadom i prawu krajowemu państwa członkowskiego, które uzyskało wgląd do danych. W odniesieniu do przetwarzania

danych, do których wgląd uzyskano na podstawie niniejszej decyzji, każde państwo członkowskie zapewnia w swoim prawie krajowym odpowiedni poziom ochrony danych, który odpowiada przynajmniej poziomowi wynikającemu z Konwencji Rady Europy z dnia 28 stycznia 1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych, a jeżeli dane państwo ratyfikowało protokół dodatkowy z dnia 8 listopada 2001 r. do przywołanej konwencji – poziomowi wynikającemu z tego protokołu, oraz uwzględnia zalecenie nr R (87) 15 Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 17 września 1987 r. o ochronie danych osobowych w sektorze policji.

2. Europol przetwarza dane osobowe na podstawie niniejszej decyzji zgodnie z konwencją o Europolu i przepisami wykonawczymi do niej i jest pod tym względem nadzorowany przez niezależny wspólny organ nadzorczy ustanowiony w art. 24 konwencji.

3. Dane osobowe uzyskane z VIS na podstawie niniejszej decyzji są przetwarzane jedynie w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym lub innym poważnym przestępstwom, ich wykrywania, ścigania i dochodzenia.

4. Danych osobowych uzyskanych z VIS na podstawie niniejszej decyzji nie przekazuje ani nie udostępnia się państwom trzecim ani organizacjom międzynarodowym. Jednakże w wyjątkowo pilnych przypadkach dane takie można przekazywać lub udostępniać państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym jedynie w celu zapobiegania przestępstwom terrorystycznym i innym poważnym przestępstwom i ich wykrywania, oraz na warunkach określonych w art. 5 ust. 1 niniejszej decyzji, za zgodą państwa członkowskiego, które wprowadziło te dane do VIS, oraz zgodnie z prawem krajowym państwa, które dane te przekazuje lub udostępnia. Państwo członkowskie zapewnia zgodnie z prawem krajowym rejestrowanie takich przypadków przekazywania danych i, na żądanie, udostępnia rejestry tych przypadków krajowym organom ochrony danych. Przekazanie danych przez państwo członkowskie, które wprowadziło dane do VIS zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 767/2008 podlega prawu krajowemu tego państwa członkowskiego.

5. Właściwy organ lub właściwe organy, które zgodnie z prawem krajowym sprawują nadzór nad przetwarzaniem danych osobowych przez organy wyznaczone na podstawie niniejszej decyzji, sprawdzają, czy przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszej decyzji następuje zgodnie z prawem. Państwa członkowskie zapewniają, aby organy te dysponowały zasobami wystarczającymi do wykonania zadań powierzonych im na mocy niniejszej decyzji.

6. Organy, o których mowa w ust. 5, zapewniają, aby przetwarzanie danych na podstawie niniejszej decyzji było co cztery lata poddawane kontroli według międzynarodowych standardów kontroli – jeżeli mają one zastosowanie.

7. Państwa członkowskie i Europol zezwalają właściwemu organowi lub właściwym organom, o których mowa w ust. 2 i 5, na uzyskanie informacji niezbędnych do wykonywania przez nich ich zadań zgodnie z niniejszym artykułem.

8. Przed otrzymaniem upoważnienia do przetwarzania danych przechowywanych w VIS personel organów uprawnionych do dostępu do VIS przechodzi odpowiednie przeszkolenie w zakresie zasad bezpieczeństwa i ochrony danych oraz otrzymuje informacje na temat przestępstw i sankcji z nimi związanych.

Artykuł 9

Bezpieczeństwo danych

1. Odpowiedzialne państwo członkowskie zapewnia bezpieczeństwo danych podczas ich przesyłania wyznaczonym organom i podczas ich odbioru przez te organy.

2. Każde państwo członkowskie podejmuje niezbędne środki bezpieczeństwa w trosce o dane, które mają być wyszukane w VIS zgodnie z niniejszą decyzją i które mają następnie zostać przechowane, w szczególności w celu:

- a) zapewnienia fizycznej ochrony danych, m.in. przez sporządzanie planów awaryjnych służących ochronie infrastruktury krytycznej;
- b) uniemożliwienia nieupoważnionym osobom dostępu do krajowych obiektów, w których państwo członkowskie przechowuje dane (kontrola przy wejściu do obiektu);
- c) zapobieżenia nieuprawnionemu odczytywaniu, kopiowaniu, zmienianiu lub usuwaniu nośników danych (kontrola nośników danych);
- d) zapobieżenia nieuprawnionemu przeglądaniu, zmienianiu i usuwaniu przechowywanych danych osobowych (kontrola przechowywania);
- e) zapobieżenia nieuprawnionemu przetwarzaniu danych pochodzących z VIS (kontrola przetwarzania danych);
- f) zapewnienia – za pomocą indywidualnych i niepowtarzalnych profili identyfikacyjnych oraz poufnych sposobów dostępu – aby osoby uprawnione do dostępu do VIS miały dostęp wyłącznie do tych danych, które są objęte posiadaniem przez nie upoważnieniem (kontrola dostępu do danych);
- g) zapewnienia, aby wszystkie organy uprawnione do dostępu do VIS tworzyły profile z opisem funkcji i zakresu obowiązków osób upoważnionych do dostępu do danych i do ich przeszukiwania oraz udostępniały te profile krajowym organom nadzorczym, o których mowa w art. 8 ust. 5, bezzwłocznie na ich żądanie (profile personelu);
- h) zapewnienia możliwości weryfikacji i stwierdzenia, jakim organom można przekazywać dane osobowe za pośrednictwem sprzętu do przekazywania danych (kontrola przekazywania danych);

i) zapewnienia możliwości weryfikacji i stwierdzenia, jakiego rodzaju dane, kiedy, przez kogo i w jakim celu zostały wyszukane w VIS (kontrola zapisu danych);

j) zapobieżenia nieuprawnionemu odczytywaniu i kopiowaniu danych osobowych, gdy są one przesyłane z VIS, szczególnie dzięki zastosowaniu odpowiednich technik szyfrowania (kontrola transportu);

k) kontrolowania skuteczności środków bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym ustępie, oraz podejmowania niezbędnych środków organizacyjnych związanych z nadzorem wewnętrznym, aby zapewnić przestrzeganie niniejszej decyzji (samokontrola).

Artykuł 10

Odpowiedzialność

1. Jakakolwiek osoba lub państwo członkowskie, które poniosły szkodę w wyniku bezprawnej operacji przetwarzania danych lub jakiegokolwiek działania niezgodnego z niniejszą decyzją, są uprawnione do otrzymania odszkodowania od państwa członkowskiego, które odpowiada za poniesioną szkodę. To państwo członkowskie jest zwolnione z odpowiedzialności, w całości lub w części, jeżeli udowodni, że nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenie powodujące szkodę.

2. Jeżeli niewywiązanie się przez państwo członkowskie z jakiegokolwiek z obowiązków wynikających z niniejszej decyzji spowoduje szkodę w VIS, odpowiada ono za taką szkodę, chyba że, i w zakresie w jakim, inne państwo członkowskie nie podjęło uzasadnionych środków w celu zapobieżenia szkodzie lub zminimalizowaniu jej skutków.

3. Roszczenia o odszkodowanie wobec państwa członkowskiego, o których mowa w ust. 1 i 2, podlegają przepisom prawa krajowego państwa członkowskiego, przeciwko któremu są skierowane.

Artykuł 11

Samokontrola

Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy organ uprawniony do dostępu do danych w VIS podjął środki konieczne do zapewnienia przestrzegania niniejszej decyzji i aby współpracował, jeżeli jest to konieczne, z krajowym organem lub krajowymi organami, o których mowa w art. 8 ust. 5.

Artykuł 12

Sankcje

Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia karalności wszelkiego niezgodnego z przepisami niniejszej decyzji wykorzystania danych wprowadzonych do VIS za pomocą skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji, w tym za pomocą sankcji administracyjnych lub karnych.

Artykuł 13

Przechowywanie danych z VIS w plikach krajowych

1. Dane pochodzące z VIS można przechowywać w plikach krajowych wyłącznie wtedy, gdy jest to w danym przypadku niezbędne do celów określonych w niniejszej decyzji i gdy jest to zgodne z właściwymi przepisami prawnymi, w tym przepisami o ochronie danych, oraz nie dłużej, niż jest to w danym przypadku konieczne.

2. Ustęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego państwa członkowskiego dotyczących wprowadzania przez jego wyznaczone organy do plików krajowych danych, które państwo to wprowadziło do VIS zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 767/2008.

3. Wszelkie przypadki wykorzystywania danych w sposób niezgodny z ust. 1 i 2 uznaje się za nadużycie zgodnie z prawem krajowym każdego państwa członkowskiego.

Artykuł 14

Prawo do dostępu, skorygowania i usunięcia danych

1. Prawo osób do dostępu do danych, które ich dotyczą i które uzyskano z VIS zgodnie z niniejszą decyzją, wykonywane jest zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym osoby te powołują się na to prawo.

2. Jeżeli prawo krajowe tak stanowi, krajowy organ nadzorczy decyduje, czy i w jakim trybie informacje mają być podane do wiadomości.

3. Państwo członkowskie inne niż to, które wprowadziło dane do VIS zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 767/2008, może przekazać informację dotyczącą takich danych tylko wtedy, gdy uprzednio umożliwiło państwu członkowskiemu, które dane wprowadziło, zajęcie stanowiska w tej sprawie.

4. Odmawia się przekazywania informacji osobie, której dotyczą dane, jeżeli odmowa taka jest konieczna, by wykonać uprawnione działanie w związku z tymi danymi lub by chronić prawa i swobody osób trzecich.

5. Każda osoba ma prawo wystąpić o to, by dotyczące jej dane niezgodne ze stanem faktycznym zostały skorygowane, a dotyczące jej dane przechowywane z naruszeniem prawa – usunięte. Jeżeli wyznaczone organy otrzymają taki wniosek lub jeżeli dysponują innymi dowodami wskazującymi, że dane przetwarzane w VIS są niezgodne ze stanem faktycznym, natychmiast powiadamiają o tym organ wizowy tego państwa członkowskiego, które wprowadziło te dane do VIS, a organ ten weryfikuje przedmiotowe dane i, w razie konieczności, niezwłocznie koryguje je lub usuwa zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 767/2008.

6. Zainteresowany jest informowany możliwie jak najszybciej, a w każdym przypadku nie później niż 60 dni od daty złożenia wniosku o dostęp lub wcześniej, jeżeli prawo krajowe tak stanowi.

7. O działaniach podjętych po skorzystaniu przez zainteresowanego z jego prawa do wystąpienia o korektę i usunięcie danych, informuje się go możliwie jak najszybciej, a w każdym przypadku nie później niż 3 miesiące od daty złożenia przez niego wniosku o korektę lub usunięcie danych lub wcześniej, jeżeli prawo krajowe tak stanowi.

8. W każdym państwie członkowskim każda osoba ma prawo do wszczęcia postępowania lub złożenia skargi we właściwych organach lub sądach tego państwa członkowskiego, które odmówiło jej prawa do dostępu lub prawa do wystąpienia o korektę lub usunięcie danych jej dotyczących, które to prawa są określone w niniejszym artykule.

Artykuł 15

Koszty

Każde państwo członkowskie oraz Europol tworzą i utrzymują na własny koszt infrastrukturę techniczną konieczną do wykonania niniejszej decyzji oraz ponoszą koszty wynikające z dostępu do VIS w celach określonych w niniejszej decyzji.

Artykuł 16

Prowadzenie zapisu

1. Każde państwo członkowskie i Europol zapewniają zapis wszystkich operacji przetwarzania danych, wynikających z dostępu do VIS do celów jego przeglądania zgodnie z niniejszą decyzją, w celach sprawdzenia, czy wyszukiwanie jest dopuszczalne i w celach monitorowania, czy dane przetwarzane są zgodnie z prawem, w celach samokontroli, zapewnienia właściwego funkcjonowania systemu, właściwego poziomu integralności i bezpieczeństwa danych.

W zapisie takim należy wykazać:

- a) dokładny cel uzyskania dostępu do celów przeglądania, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), w tym formę danego przestępstwa terrorystycznego lub innego poważnego przestępstwa, a w przypadku Europolu – dokładny cel uzyskania dostępu do celów przeglądania, o którym mowa w art. 7 ust. 1;
- b) odnośnik do danego pliku krajowego;
- c) datę i dokładną godzinę uzyskania dostępu;
- d) w stosownych przypadkach – zastosowanie trybu, o którym mowa w art. 4 ust. 2;
- e) dane wykorzystane do przeglądania;
- f) rodzaj przejrzanych danych;
- g) zgodnie z przepisami krajowymi lub postanowieniami konwencji o Europolu – oznaczenie identyfikacyjne urzędnika, który przeszukiwał dane, i urzędnika, który zlecił ich przeszukiwanie lub dostarczenie.

2. Zapisy zawierające dane osobowe można wykorzystywać wyłącznie do kontroli ochrony danych pod kątem legalności przetwarzania danych oraz do zapewnienia bezpieczeństwa danych. Jedynie zapisy zawierające dane nieosobowe można wykorzystywać do monitorowania i oceny, o których mowa w art. 17.

3. Zapisy te są chronione odpowiednimi środkami przed dostępem osób nieuprawnionych oraz wykorzystaniem niezgodnym z przeznaczeniem i są usuwane rok po upływie okresu ich przechowywania, o którym mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 767/2008, chyba że są one konieczne w procedurach kontroli, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, i które są już w toku.

Artykuł 17

Monitorowanie i ocena

1. Organ zarządzający, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 767/2008, zapewnia wprowadzenie systemów pozwalających na monitorowanie funkcjonowania VIS zgodnie z niniejszą decyzją pod względem realizacji celów związanych z wynikami, opłacalnością, bezpieczeństwem i jakością usług,

2. Na potrzeby konserwacji technicznej organ zarządzający ma dostęp do niezbędnych informacji o operacjach przetwarzania danych przeprowadzanych w VIS.

3. Dwa lata po rozpoczęciu funkcjonowania VIS, a następnie co dwa lata, organ zarządzający przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji sprawozdanie dotyczące technicznego funkcjonowania VIS zgodnie z niniejszą decyzją. W sprawozdaniu tym należy zawrzeć informacje o sprawności VIS, którą ocenia się w odniesieniu do wskaźników liczbowych określonych pierwotnie przez Komisję, w szczególności potrzeb i korzystania z art. 4 ust. 2.

4. Trzy lata po rozpoczęciu funkcjonowania VIS, a następnie co cztery lata Komisja, opracowuje całościową ocenę VIS zgodnie z niniejszą decyzją. Ocena ta obejmuje analizę osiągniętych wyników w porównaniu z założonymi celami oraz ocenę dalszej zasadności przesłanek przyjęcia niniejszej decyzji,

stosowania niniejszej decyzji w odniesieniu do VIS, bezpieczeństwa systemu oraz wszelkich konsekwencji dla funkcjonowania VIS w przyszłości. Komisja przekazuje sprawozdania z oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Państwa członkowskie i Europol dostarczają organowi zarządzającemu i Komisji informacji niezbędnych do sporządzania sprawozdań, o których mowa w ust. 3 i 4. Informacje takie nie mogą w żadnym przypadku narażać metod pracy ani ujawniać informacji o źródłach, członkach personelu ani dochodzeniach prowadzonych przez wyznaczone organy.

6. Organ zarządzający dostarcza Komisji informacji niezbędnych do sporządzania ogólnych ocen, o których mowa w ust. 4.

7. W okresie przejściowym, do czasu podjęcia obowiązków przez organ zarządzający, za sporządzanie i przekazywanie sprawozdań, o których mowa w ust. 3, odpowiada Komisja.

Artykuł 18

Wejście w życie i data stosowania

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

2. Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem określonym przez Radę po otrzymaniu przez nią powiadomienia Komisji o wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 767/2008 i staniu się przez nie w pełni stosownym.

Sekretariat Generalny Rady publikuje tę datę w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 23 czerwca 2008 r.

W imieniu Rady

I. JARC

Przewodniczący