

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 wyrażeń, 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. Niezmiernie ważne jednak jest, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby 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 niezmiernie 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 niedostatkom 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 zagrożenia;
- 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) wyszczególnić 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, wyszczególnić 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 udostępniła 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 umieszczenie;
- 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, zawierając 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 do zachowania 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

Koordinacja 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] przyznających 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 decyzją 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 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. 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 odnośnymi 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 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 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 odnośnych 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 odnośne 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 wnioski 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 odnośnymi wymaganiami aktu prawnego 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,
- 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 zatwierzonego 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 zatwierzonego 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 innym ograniczeniom.

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 innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu 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 znajomości 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 zatwierzonego 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 zatwierzonego 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 osiągnięcia 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 zatwierzonego 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 należyście 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 zatwierzeń 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 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 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 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 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 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 ustali 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 odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

4. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia zgodności produktów z odnośnymi 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 odnośnych 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 odnośnych 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 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 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 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 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 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 wytworzonego produktu z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych 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 osiągnięcia 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 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 odnośnych 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 zatwierzonego 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 wnioski 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 zatwierzonego 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 zatwierzonego 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 należyście wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego 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

<p>A. Wewnętrzna kontrola produkcji</p>	<p>B. Badanie typu</p>	<p>G. Weryfikacja jednostkowa</p>	<p>H. Pełne zapewnienie jakości</p>
<p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — Przechowuje dokumentację techniczną do wglądu władz krajowych 	<p>Producent dostarcza jednostce notyfikowanej</p> <ul style="list-style-type: none"> — dokumentację techniczną — dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego — wymagane próbki, reprezentatywne dla przewidywalnej produkcji <p>Jednostka notyfikowana</p> <ul style="list-style-type: none"> — stwierdza zgodność z zasadniczymi wymaganiami — bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego — w odniesieniu do próbek (próbek): w stosownym przypadku przeprowadza badania — wydaje certyfikat badania typu WE 	<p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostarcza dokumentację techniczną 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾</p> <p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — stosuje zatwierdzony system jakości dla projektowania — dostarcza dokumentację techniczną <p>Jednostka notyfikowana</p> <ul style="list-style-type: none"> — sprawuje nadzór nad systemem jakości <p>H1</p> <p>Jednostka notyfikowana</p> <ul style="list-style-type: none"> — weryfikuje zgodność projektu ⁽²⁾ — wydaje certyfikat badania projektu ⁽²⁾

PROJEKTOWANIE

PRODUKCJA		<p>C. Zgodność z typem</p> <p>C. Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>D. Zapewnienie jakości produkcji</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, oraz końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>E. Zapewnienie jakości produktu</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — stosuje zatwierdzony system jakości dla końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>F. Weryfikacja produktu</p> <p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostarcza produkt — deklaruje zgodność — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>Producent</p> <ul style="list-style-type: none"> — stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, końcowej inspekcji i badań — deklaruje zgodność — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności
	<p>A1. Akredytowana jednostka własna</p> <p>lub jednostka notyfikowana</p> <ul style="list-style-type: none"> — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾ 	<p>C1. Akredytowana jednostka własna</p> <p>lub jednostka notyfikowana</p> <ul style="list-style-type: none"> — badania specyficznych aspektów produktu ⁽²⁾ 	<p>D1. Deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami</p> <ul style="list-style-type: none"> — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>E1. Deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami</p> <ul style="list-style-type: none"> — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 	<p>F1. Deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami</p> <ul style="list-style-type: none"> — umieszcza wymagane oznakowanie zgodności 		
			Jednostka notyfikowana	Jednostka notyfikowana	Jednostka notyfikowana	Jednostka notyfikowana	Jednostka notyfikowana
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu ⁽²⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> — zatwierdza system jakości — sprawuje nadzór nad systemem jakości 	<ul style="list-style-type: none"> — zatwierdza system jakości — sprawuje nadzór nad systemem jakości 	<ul style="list-style-type: none"> — weryfikuje zgodność z zasadniczymi wymaganiami — wydaje certyfikat zgodności 	<ul style="list-style-type: none"> — weryfikuje zgodność z zasadniczymi wymaganiami — wydaje certyfikat zgodności 	<ul style="list-style-type: none"> — sprawuje nadzór nad systemem jakości

⁽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 odnośnymi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych:
6. Odwołania do odnośnych 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)
