



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.10.2012 r.
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących
udostępniania na rynku urządzeń radiowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 300 final}
{SWD(2012) 329 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Kontekst, cele i podstawa wniosku**

Dyrektywa R&TTE, czyli dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności, ustanawia ramy prawne dotyczące wprowadzania do obrotu, swobodnego przepływu oraz użytkowania na obszarze UE urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. Dyrektywa weszła w życie w 1999 r. i miała kluczowe znaczenie dla osiągnięcia rynku wewnętrznego w tej dziedzinie.

W dyrektywie tej określono zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, kompatybilności elektromagnetycznej i unikania szkodliwych zakłóceń. Wymagania te przedstawiono w formie wymagań technicznych w nieobowiązujących normach zharmonizowanych, podobnie jak w przypadku innych przepisów prawnych opartych na „nowym podejściu”. Ze względu na fakt, iż to podejście regulacyjne nadal uważa się za obowiązujące, nie jest konieczna całkowita zmiana dyrektywy. Niemniej jednak doświadczenia zebrane w okresie obowiązywania dyrektywy uwidoczniły szereg kwestii, które należy rozwiązać¹. Głównymi celami projektu wniosku są:

- podniesienie poziomu zgodności z wymogami dyrektywy oraz zwiększenie zaufania do ram regulacyjnych ze strony wszystkich zainteresowanych podmiotów;
- wyjaśnienie i uproszczenie dyrektywy, obejmujące pewne ograniczone dostosowania zakresu, w celu ułatwienia jej stosowania i usunięcia niepotrzebnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych i organów publicznych.

Zaproponowane zmiany pozwalają również na lepszą integrację dyrektywy z innym powiązaniem prawodawstwem UE, za które odpowiedzialna jest Dyrekcja Generalna ds. ds. Sieci Komunikacyjnych, Treści i Technologii, w szczególności z decyzją o spektrum radiowym². Zaproponowany tekst opiera się na dostosowaniu dyrektywy do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu (NLF), do rozporządzenia nr 182/2011 w sprawie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję oraz do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Wniosek jest oparty na art. 26 (Rynek wewnętrzny) i art. 114 (Zbliżanie ustawodawstw) TFUE.

- **Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek**

¹ Drugie sprawozdanie z postępu prac w sprawie funkcjonowania dyrektywy R&TTE, COM(2010) 43 final z 9.2.2010.

² Decyzja nr 676/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie ram regulacyjnych dotyczących polityki spektrum radiowego we Wspólnocie Europejskiej.

Dyrektywa R&TTE w pełni harmonizuje **wprowadzanie do obrotu w UE** produktów objętych jej zakresem. Do obrotu mogą być wprowadzane wyłącznie urządzenia spełniające wymogi dyrektywy, a państwa członkowskie nie mogą wprowadzać na poziomie krajowym dalszych ograniczeń dotyczących tych samych wymogów, związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, kompatybilnością elektromagnetyczną i unikaniem szkodliwych zakłóceń. W odniesieniu do tych produktów stosuje się również inne przepisy unijne dotyczące aspektów środowiskowych, zwłaszcza dyrektywę RoHS³, dyrektywę WEEE⁴ oraz dyrektywę w sprawie baterii⁵, jak również środki wykonawcze przewidziane w dyrektywie w sprawie ekoprojektu⁶.

Oddawanie do użytku i użytkowanie urządzeń radiowych podlega przepisom krajowym. Przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie zobowiązane są do zachowania zgodności z obowiązującymi przepisami UE, a w szczególności z:

- ogólnymi ramami dotyczącymi polityki w zakresie widma radiowego określonymi w programie dotyczącym polityki w zakresie widma radiowego⁷;
- ogólnymi kryteriami określonymi w dyrektywie 2002/21/WE (dyrektywie ramowej⁸) w obrębie ram prawnych dotyczących łączności elektronicznej;
- warunkami wydawania zezwoleń na korzystanie z widma ustanowionymi w dyrektywie 2002/20/WE (dyrektywie o zezwoleniach⁹) w obrębie ram prawnych dotyczących łączności elektronicznej;
- środkami wykonawczymi na mocy decyzji 676/2002/WE (decyzji o spektrum radiowym¹⁰) harmonizującymi warunki techniczne korzystania z określonych pasm częstotliwości w UE, które są wiążące dla wszystkich państw członkowskich. Przykłady zakresów częstotliwości zharmonizowanych na poziomie UE obejmują pasma dla GSM, UMTS i dla urządzeń bliskiego zasięgu;
- pozostałymi obszarami polityki i celami Unii.

Wniosek jest zgodny z zasadami określonymi przez Komisję w polityce inteligentnych regulacji¹¹, ze strategią „Europa 2020”, w szczególności w odniesieniu do przeglądu ram

³ Dyrektywa 2002/95/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

⁴ Dyrektywa 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego.

⁵ Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów.

⁶ Dyrektywa 2009/125/WE ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią.

⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 243/2012/UE z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie ustanowienia wieloletniego programu dotyczącego polityki w zakresie widma radiowego.

⁸ Dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej (dyrektywa ramowa).

⁹ Dyrektywa 2002/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie zezwoleń na udostępnienie sieci i usług łączności elektronicznej (dyrektywa o zezwoleniach).

¹⁰ Decyzja nr 676/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie ram regulacyjnych dotyczących polityki spektrum radiowego we Wspólnocie Europejskiej (decyzja o spektrum radiowym).

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br.

prawnych przewidzianego w ramach polityki dotyczącej Unii innowacji¹², jak również z programem dotyczącym polityki w zakresie widma radiowego¹³.

Inicjatywa jest zgodna pakietem nowych ram prawnych zatwierdzonym w 2008 r., w skład którego wchodzi rozporządzenie nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku oraz decyzja nr 768/2008 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. W decyzji przewidziano (art. 2), że przepisy w niej zawarte należy stosować przy opracowywaniu i nowelizowaniu prawodawstwa.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

- Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Pierwsze konsultacje społeczne na temat funkcjonowania dyrektywy odbyły się w 2007 r. Zagadnienia określone w trakcie konsultacji uwzględniono w drugim sprawozdaniu z postępu prac w sprawie funkcjonowania dyrektywy¹⁴.

Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje społeczne w 2010 r., zwracając szczególną uwagę na skutki niektórych środków będących przedmiotem zainteresowania. Komisja otrzymała odpowiedzi od 122 respondentów, w tym od 50 MŚP, 36 innych podmiotów gospodarczych, organów krajowych, jednostek notyfikowanych oraz organów normalizacyjnych¹⁵.

- Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

W 2009 r. przeprowadzono badanie zewnętrzne w sprawie skutków różnych wariantów uwzględniających konieczność poprawy identyfikowalności produktów i ich zgodności z wymogami dyrektywy¹⁶.

Ogółem dostosowanie dyrektywy do pakietu nowych ram prawnych oraz jej wyjaśnienie i uproszczenie cieszy się dużym poparciem i panuje w tej kwestii konsensus. Opinie są bardziej podzielone w kwestii możliwości wprowadzenia wymogu rejestracji produktów przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz w odniesieniu do niektórych środków w zakresie uproszczenia procedur administracyjnych.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm, COM(2010) 546 final, Projekt przewodni strategii Europa 2020 – Unia innowacji.

¹³ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 243/2012/UE z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie ustanowienia wieloletniego programu dotyczącego polityki w zakresie widma radiowego.

¹⁴ Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego. Drugie sprawozdanie z postępu prac w sprawie funkcjonowania dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności. [COM/2010/0043 final - nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym] – http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index_en.htm#h2-2.

¹⁵ Streszczenie wyników konsultacji społecznych z 2010 r. dotyczących skutków rozpatrywanych wariantów nowelizacji dyrektywy R&TTE. Maj 2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf.

¹⁶ Ocena skutków dotycząca proponowanego obowiązkowego systemu rejestracji zgodnie z zakresem dyrektywy 1999/5/WE. Sprawozdanie końcowe z 5.10.2009 r. Technopolis Group – http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- Podstawa prawna

Artykuły 26 i 114 TFUE.

- Zasada pomocniczości i zasada proporcjonalności

Działania na poziomie UE są konieczne w celu dostosowania, wyjaśnienia i uproszczenia przepisów dotyczących rynku wewnętrznego w tej dziedzinie. Wniosek harmonizuje zasadnicze wymagania i wymogi administracyjne, których spełnienie umożliwia dostęp do rynku UE; korzyści płynące z harmonizacji w porównaniu z sytuacją, w której państwa członkowskie samodzielnie wprowadzają liczne podobne środki, są jasne.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności niniejsze proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów. Nowe bądź zmienione obowiązki nie powodują nałożenia zbędnych obciążeń i kosztów ani na przemysł – zwłaszcza na małe i średnie przedsiębiorstwa – ani na organy administracyjne. W przypadkach gdy uznano, że zmiany mogą mieć negatywne skutki, ich analiza umożliwiła opracowanie najbardziej proporcjonalnych działań w odpowiedzi na określone problemy. Część zmian dotyczy zwiększenia jasności obowiązującej dyrektywy bez wprowadzania nowych wymogów.

- Wybór instrumentu

Wniosek ma na celu zastąpienie obecnej dyrektywy 1999/5/WE nową dyrektywą, która ma zostać poddana transpozycji przez państwa członkowskie za pomocą krajowych aktów prawnych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek jest zgodny z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi: wszystkie środki lub działania uwzględnione w proponowanej dyrektywie są spójne i zgodne z obecnymi i kolejnymi wieloletnimi ramami finansowymi (2014 – 2020) zaproponowanymi przez Komisję.

Wniosek zawiera możliwość wprowadzenia wymogu rejestracji niektórych kategorii urządzeń radiowych przed ich wprowadzeniem do obrotu. Jeżeli wymóg ten wejdzie w życie, konieczne będzie ustanowienie bazy danych zarządzanej przez Komisję. Szacunkowe koszty obejmują inwestycję o wartości 300 000 EUR oraz roczne koszty utrzymania wynoszące 30 000 EUR.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- Uproszczenie i zmniejszenie kosztów administracyjnych

Wniosek ma na celu wyjaśnienie zakresu zastosowania dyrektywy oraz usunięcie niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i organów administracji poprzez zwiększenie elastyczności korzystania z widma radiowego i uproszczenie procedur administracyjnych dotyczących korzystania z widma. Stanowi on część zarówno programu Komisji na rzecz stopniowego uaktualniania i upraszczania dorobku prawnego, jak i

- **Przegląd**

Wniosek zobowiązuje Komisję do dokonania przeglądu funkcjonowania dyrektywy i sporządzenia w tej sprawie sprawozdania po upływie czterech lat od daty wejścia w życie dyrektywy i następnie co pięć lat.

- **Informacje od państw członkowskich**

Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące transpozycji dyrektywy i przesyłają Komisji sprawozdanie dotyczące stosowania dyrektywy w terminie trzech lat od daty jej wejścia w życie i następnie co dwa lata.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Wniosek ma znaczenie dla EOG, a zatem jego zakres powinien objąć EOG.

- **Szczegółowe omówienie wniosku**

Najistotniejsze elementy wniosku dotyczącego zmiany dyrektywy są następujące:

1. Dostosowanie do decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu:
 - art. 2 zawiera definicje określone w rozdziale R1 decyzji nr 768/2008/WE;
 - art. 10–15 obejmują obowiązki podmiotów gospodarczych określone w rozdziale R2 decyzji nr 768/2008/WE;
 - art. 17 oraz załączniki III, IV i V obejmują trzy moduły oceny zgodności określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE;
 - art. 22–38 obejmują obowiązki w zakresie notyfikowania jednostek oceniających zgodność, określone w rozdziale R4 decyzji nr 768/2008/WE;
 - art. 39–43 obejmują uproszczone procedury ochronne określone w rozdziale R5 decyzji 768/2008/WE.
2. W art. 2 ust. 1 ustanawia się nową definicję „urządzeń radiowych”, która wyznacza zmieniony zakres dyrektywy: obejmuje ona wyłącznie wszelkie urządzenia, które celowo przesyłają sygnały z wykorzystaniem widma radiowego, do celów przekazywania informacji lub innych. Zasadniczy wymóg w art. 3 ust. 2 został odpowiednio dostosowany i odnosi się wyłącznie do przekazywanych sygnałów.

W konsekwencji proponowany nowy tytuł dyrektywy brzmi: „Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych”.
3. Art. 3 ust. 3 lit. a) umożliwia wprowadzenie wymogu dotyczącego współdziałania urządzeń radiowych z takimi akcesoriami jak np. ładowarki.

4. Art. 3 ust. 3 lit. g) umożliwia wprowadzenie wymogu stosowania programowalnych urządzeń radiowych, aby zagwarantować stosowanie wyłącznie zgodnych z wymaganiami kombinacji oprogramowania i urządzeń. Art. 4 umożliwia przyjęcie środków w celu uniknięcia sytuacji, w której wymóg ten stwarza bariery dla konkurencji na rynku oprogramowania innych producentów.
5. Art. 5 stwarza możliwość wprowadzenia wymogu rejestracji produktów w centralnym systemie w kategoriach wskazujących niskie poziomy zgodności z wymaganiami, na podstawie informacji w sprawie zgodności z wymaganiami dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 47 ust. 1.
6. Art. 7 wyjaśnia związek między dyrektywą R&TTE a unijnymi i krajowymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykorzystania widma radiowego.
7. Uproszczenie i zmniejszenie obowiązków administracyjnych:
 - w nowej definicji urządzeń radiowych określonej w art. 2 ust. 1 ustanawia się wyraźne rozgraniczenie zakresów przedmiotowej dyrektywy i dyrektywy 2004/108/WE (dyrektywy EMC¹⁷);
 - same odbiorniki i terminale stacjonarne przestają wchodzić w zakres dyrektywy, zostają natomiast objęte zakresem dyrektywy 2004/108/WE i dyrektywy 2006/95/WE¹⁸ lub w zależności od ich napięcia, zakresem dyrektywy 2004/108/WE i dyrektywy 2001/95/WE¹⁹; pociąga to za sobą pewne ograniczenie obowiązków administracyjnych;
 - usuwa się wymóg zgłaszania faktu wprowadzenia do obrotu urządzeń wykorzystujących pasma częstotliwości, które nie są zharmonizowane w całej UE (obecny art. 6 ust. 4);
 - usuwa się wymóg umieszczania na produkcie identyfikatora klasy sprzętu (obecny załącznik VII pkt 5);
 - usuwa się wymóg umieszczenia w instrukcji użytkownika oznakowania CE (obecny załącznik VII pkt 3);
 - usuwa się z tekstu dyrektywy wymogi wspierające konkurencję na rynku urządzeń końcowych (obecny art. 4 ust. 2, art. 7 ust. 3–5). Podobne wymogi obowiązują na mocy dyrektywy 2008/63/WE²⁰.

¹⁷ Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG.

¹⁸ Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia.

¹⁹ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

²⁰ Dyrektywa 2008/63/WE z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie konkurencji na rynkach końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

8. Dostosowanie do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz do rozporządzenia nr 182/2011 w sprawie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję:
- procedury dotyczące wykonywania uprawnień wykonawczych i przekazanych określono w art. 44 (Procedura komitetowa) i w art. 45 (Wykonywanie przekazanych uprawnień);
 - uprawnienia wykonawcze zaproponowano w art. 8 ust. 3 (określanie klas urządzeń) i w art. 10 ust. 9 (przedstawianie informacji nt. obszaru geograficznego w odniesieniu do stosowania i ograniczeń stosowania urządzeń radiowych);
 - przekazanie uprawnień zaproponowano w art. 2 ust. 3 (dostosowanie do postępu technicznego załącznika II zawierającego wykaz niektórych urządzeń wchodzących lub niewchodzących w zakres definicji urządzeń radiowych), w art. 3 ust. 3 (dodatkowe wymagania zasadnicze), w art. 4 ust. 2 (dostarczanie informacji dotyczących zgodności z wymaganiami programowalnych urządzeń radiowych) oraz w art. 5 ust. 2 (wymóg rejestracji urządzeń radiowych w ramach niektórych kategorii).

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących
udostępniania na rynku urządzeń radiowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²¹,
po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych²²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności²³ była kilkakrotnie w znacznym stopniu zmieniana. Ze względu na konieczność dalszych zmian, dla zachowania przejrzystości, dyrektywę tę należy zastąpić.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93²⁴ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą

²¹

²²

²³ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.

²⁴ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

decyzję Rady 93/465/EWG²⁵ ustanowiono wspólne ramy ogólnych zasad i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie harmonizującym warunki wprowadzania do obrotu produktów w celu zapewnienia spójnej podstawy rewizji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 1999/5/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.

- (4) Zasadnicze wymagania określone w dyrektywie 1999/5/WE, które odnoszą się do stacjonarnych urządzeń końcowych, tj. ochrona zdrowia i bezpieczeństwa oraz ochrona kompatybilności elektromagnetycznej, są odpowiednio objęte przepisami dyrektywy 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia²⁶ i dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG²⁷. Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zatem zastosowania do stacjonarnych urządzeń końcowych.
- (5) Kwestie związane z konkurencją na rynku urządzeń końcowych są odpowiednio objęte przepisami dyrektywy Komisji 2008/63/WE z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie konkurencji na rynkach końcowych urządzeń telekomunikacyjnych²⁸, w szczególności poprzez spoczywający na krajowych organach regulacyjnych obowiązek publikacji szczegółowych specyfikacji technicznych interfejsów na potrzeby dostępu do sieci. Nie jest zatem konieczne uwzględnienie w niniejszej dyrektywie wymogów wspierających konkurencję na rynku urządzeń końcowych, które uwzględniono w dyrektywie 2008/63/WE.
- (6) Urządzenia, który celowo przesyłają fale radiowe w celu pełnienia swej funkcji, regularnie wykorzystują widmo radiowe. W celu zapewnienia efektywnego korzystania z widma radiowego w sposób umożliwiający unikanie szkodliwych zakłóceń wszystkie takie urządzenia powinny wchodzić w zakres niniejszej dyrektywy, bez względu na to, czy są one zdolne do przekazywania informacji, czy nie.
- (7) Doświadczenie wskazuje, że ustalenie, czy niektóre produkty wchodzą w zakres dyrektywy 1999/5/WE, może być trudne. Konieczne jest określenie kategorii produktów, które wchodzą lub nie w zakres definicji urządzeń radiowych zwłaszcza w odniesieniu do produktów powstałych w wyniku postępu technologicznego i trudnych do skategoryzowania. W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmian załącznika II w celu dostosowania go do postępu technicznego.
- (8) Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa określone w dyrektywie 2006/95/WE są wystarczające, aby objąć urządzenia radiowe, i w związku z tym powinny stanowić odniesienie oraz powinny się je stosować na mocy niniejszej

²⁵ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

²⁶ Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10.

²⁷ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

²⁸ Dz.U. L 162 z 21.6.2008, s. 20.

dyrektywy. W celu uniknięcia niepotrzebnego powielania przepisów innych niż zasadnicze wymagania dyrektywa 2006/95/WE nie powinna mieć zastosowania do urządzeń radiowych.

- (9) Zasadnicze wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej określone w dyrektywie 2004/108/WE są wystarczające, aby objąć urządzenia radiowe, i w związku z tym powinny stanowić odniesienie oraz powinno się je stosować na mocy niniejszej dyrektywy. W celu uniknięcia niepotrzebnego powielania przepisów innych niż zasadnicze wymagania dyrektywa 2004/108/WE nie powinna mieć zastosowania do urządzeń radiowych.
- (10) Zgodnie ze stanem wiedzy technicznej, aby unikać szkodliwych zakłóceń, należy zapewnić efektywne wykorzystanie widma radiowego.
- (11) Mimo iż odbiorniki same nie powodują szkodliwych zakłóceń, zdolność do odbioru jest coraz bardziej istotnym czynnikiem zapewniającym efektywne wykorzystanie widma radiowego poprzez zwiększoną odporność odbiorników na zakłócenia i niepożądane sygnały, zgodnie z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2004/108/WE.
- (12) Zdolność do odbioru urządzeń wyłącznie odbiorczych podlega zasadniczym wymaganiom dyrektywy 2004/108/WE, zwłaszcza w odniesieniu do niepożądanych sygnałów wynikających z efektywnego wykorzystania współużytkowanych lub sąsiadujących pasm częstotliwości, i dlatego nie jest konieczne, aby takie urządzenia wchodziły w zakres niniejszej dyrektywy.
- (13) W niektórych przypadkach konieczne może być współdziałanie z innymi urządzeniami radiowymi poprzez połączenia sieciowe oraz połączenie z interfejsami odpowiedniego typu w całej UE. Interoperacyjność między urządzeniami radiowymi i akcesoriami, takimi jak np. ładowarki, może uprościć stosowanie urządzeń radiowych i zmniejszyć ilość zbędnych odpadów.
- (14) Dzięki szczególnym funkcjom urządzeń radiowych możliwe jest wzmocnienie ochrony danych osobowych i prywatności użytkowników urządzeń radiowych oraz ochrony przed oszustwami. W stosownych przypadkach urządzenia radiowe należy zatem projektować w taki sposób, aby były wyposażone w takie funkcje.
- (15) Urządzenia radiowe mogą odgrywać zasadniczą rolę w zapewnianiu dostępu do służb ratunkowych. W stosownych przypadkach urządzenia radiowe należy zatem projektować w taki sposób, aby były wyposażone w funkcje umożliwiające dostęp do tych służb.
- (16) Urządzenia radiowe mają duże znaczenie dla dobrobytu i zatrudnienia osób niepełnosprawnych, które stanowią znaczną i cały czas powiększającą się część ludności państw członkowskich. W stosownych przypadkach urządzenia radiowe należy zatem projektować w taki sposób, aby osoby niepełnosprawne mogły z nich korzystać bez żadnych przeróbek lub tylko po niewielkich przeróbkach.
- (17) Na zgodność niektórych kategorii urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami może mieć wpływ dodanie oprogramowania lub zmiana dotychczasowego oprogramowania. Użytkownik, urządzenie radiowe lub strona trzecia powinny mieć

możliwość pobrania oprogramowania do urządzeń radiowych, gdy nie powoduje to braku zgodności urządzeń radiowych z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

- (18) Konieczne jest zapewnienie możliwości wprowadzenia dodatkowych wymagań dotyczących potrzeb związanych z interoperacyjnością, ochroną prywatności użytkowników, zapobieganiem oszustwom, korzystaniem z urządzeń przez użytkowników niepełnosprawnych, dostępem do służb ratunkowych oraz zapobieganiem stosowaniu kombinacji oprogramowania i urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami. W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określenia kategorii lub klas urządzeń radiowych, które muszą spełniać dodatkowe zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności, ochrony prywatności użytkowników, zapobiegania oszustwom, korzystania z urządzeń przez użytkowników niepełnosprawnych, dostępu do służb ratunkowych oraz zapobiegania stosowaniu kombinacji oprogramowania i urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami.
- (19) Weryfikowanie przez urządzenia radiowe ich zgodności z oprogramowaniem nie powinno być nadużywane w celu zapobiegania korzystaniu z tych urządzeń przy użyciu oprogramowania dostarczonego przez niezależne strony. Udostępnienie organom publicznym, producentom i użytkownikom informacji na temat zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania powinno przyczynić się do zwiększenia konkurencji. W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określenia kategorii lub klas urządzeń radiowych, w przypadku których producenci powinni dostarczyć informacje na temat zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania, a także w odniesieniu do informacji, które mają być przekazywane, oraz zasad ich udostępniania.
- (20) Wymóg rejestracji w centralnej bazie danych urządzeń radiowych, które mają być wprowadzone do obrotu, może poprawić wydajność i skuteczność nadzoru rynku i może w ten sposób przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu zgodności z dyrektywą. Taki wymóg pociąga za sobą dodatkowe obciążenia dla podmiotów gospodarczych i powinien w związku z tym być wprowadzony tylko dla tych kategorii urządzeń radiowych, w przypadku których nie uzyskano wysokiego poziomu zgodności. W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określenia odpowiednich kategorii urządzeń radiowych, które mają być rejestrowane w centralnej bazie danych na podstawie informacji na temat zgodności dostarczanych przez państwa członkowskie, a także w odniesieniu do określenia informacji, które mają być rejestrowane, oraz zasad dotyczących rejestracji i umieszczania numeru rejestracyjnego.
- (21) Urządzenia radiowe, które spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania, powinny być dopuszczone do obrotu bez żadnych ograniczeń. Należy zezwolić na oddawanie takich urządzeń do użytku i na wykorzystywanie ich zgodnie z ich przeznaczeniem, a w stosownych przypadkach zgodnie z przepisami dotyczącymi zezwoleń na korzystanie z widma radiowego i świadczenie danej usługi.

- (22) Aby zapobiec niepotrzebnym przeszkodom w handlu urządzeniami radiowymi na rynku wewnętrznym Unii, zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych²⁹, państwa członkowskie powinny powiadamiać pozostałe państwa członkowskie i Komisję o swoich projektach w dziedzinie przepisów technicznych, takich jak np. interfejsy radiowe, ale nie w przypadku gdy przepisy te umożliwiają państwom członkowskim zachowanie zgodności z wiążącymi aktami Unii, takimi jak środki wykonawcze na podstawie decyzji nr 676/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie ram regulacyjnych dotyczących polityki spektrum radiowego we Wspólnocie Europejskiej³⁰.
- (23) Przekazywanie informacji o równoważności regulowanych interfejsów radiowych i o warunkach ich stosowania zmniejsza przeszkody dla dostępu urządzeń radiowych do rynku wewnętrznego. Komisja powinna zatem ocenić i ustalić równoważność tych regulowanych interfejsów radiowych oraz powinna udostępnić takie informacje w postaci klas urządzeń radiowych.
- (24) Zgodnie z decyzją Komisji 2007/344/WE z dnia 16 maja 2007 r. w sprawie jednolitego dostępu do informacji o wykorzystaniu widma radiowego we Wspólnocie³¹ państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania systemu informacji o częstotliwościach ERO (zwanego dalej EFIS), stworzonego przez Europejskie Biuro Radiokomunikacji (zwane dalej ERO), w celu podawania do wiadomości publicznej przez internet porównywalnych informacji dotyczących wykorzystania widma radiowego w każdym państwie członkowskim. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń radiowych producenci mogą znaleźć w EFIS informacje o częstotliwościach w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich Unii i mogą w ten sposób ocenić, czy i na jakich warunkach takie urządzenia radiowe mogą być wykorzystane w każdym z państw członkowskich. Nie istnieje zatem potrzeba uwzględnienia w niniejszej dyrektywie dodatkowych przepisów, takich jak np. wymóg uprzedniego powiadomienia, umożliwiających informowanie producentów o warunkach korzystania z urządzeń radiowych przy użyciu niezharmonizowanych pasm częstotliwości.
- (25) W celu wspierania działań badawczych i demonstracyjnych – w kontekście targów, wystaw i podobnych imprez – należy umożliwić prezentowanie urządzeń radiowych, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą i które nie mogą być wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że podmioty wystawiające zapewnią odwiedzającym wystarczające informacje na ten temat.
- (26) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktu z wymaganiami, w odniesieniu do ich odpowiednich ról w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, kompatybilności elektromagnetycznej oraz efektywnego wykorzystania widma radiowego gwarantującego unikanie szkodliwych zakłóceń, a także aby zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.

²⁹ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

³⁰ Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 1.

³¹ Dz.U. L 129 z 17.5.2007, s. 67.

- (27) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.
- (28) 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 ocena zgodności powinna pozostać obowiązkiem wyłącznie producenta.
- (29) Producent powinien dostarczyć wystarczające informacje na temat przeznaczenia urządzenia, aby umożliwić jego stosowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami. W razie konieczności informacje takie powinny obejmować opis akcesoriów, takich jak anteny, opis komponentów urządzenia, takich jak oprogramowanie, oraz specyfikację procesu instalacji urządzenia.
- (30) Stwierdzono, że przewidziany w dyrektywie 1999/5/WE wymóg dołączenia do urządzenia deklaracji zgodności UE zapewnia uproszczenie i uszczegółowienie informacji i poprawia skuteczność funkcjonowania rynku. Możliwość dołączenia uproszczonej deklaracji zgodności UE pozwoliła na zmniejszenie obciążeń związanych z tym wymogiem bez zmniejszenia jego skuteczności, a zatem w niniejszej dyrektywie również należy ją uwzględnić.
- (31) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów z państw trzecich z wymogami niniejszej dyrektywy, 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 wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktu sporządzonej przez producentów do wglądu dla organów nadzoru.
- (32) Dystrybutor udostępnia urządzenie radiowe na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z urządzeniem radiowym, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (33) Wprowadzając urządzenie radiowe 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 urządzenia. Obejmuje to przypadki, w których importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na urządzeniu radiowym swoją nazwę i adres.
- (34) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający urządzenie radiowe do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, bądź modyfikujący urządzenie radiowe w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.

- (35) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem, podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być gotowe do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących urządzeń radiowych.
- (36) Zapewnienie identyfikowalności urządzeń radiowych w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami.
- (37) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku urządzeń radiowych, które są zgodne z normami zharmonizowanymi przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [.../...] [w sprawie normalizacji europejskiej normalizacji]³² w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.
- (38) W rozporządzeniu (UE) nr [.../...] [w sprawie normalizacji europejskiej] przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku gdy normy te nie spełniają w całości wymogów niniejszej dyrektywy.
- (39) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez urządzenia radiowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz w celu uniknięcia wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (40) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą szczegółowe informacje na temat zgodności urządzeń radiowych z wymogami niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (41) Oznakowanie CE, wykazujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (42) Wymóg umieszczenia oznakowania CE na produktach jest istotny dla informowania konsumentów i organów publicznych. Przewidziana w dyrektywie 1999/5/WE możliwość umieszczenia zmniejszonego oznakowania CE na małych urządzeniach, pod warunkiem że pozostaje ono widoczne i czytelne, pozwoliła na uproszczenie stosowania tego wymogu bez zmniejszenia jego skuteczności, a zatem w niniejszej dyrektywie również należy ją uwzględnić.

³² Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

- (43) Stwierdzono, że przewidziany w dyrektywie 1999/5/WE wymóg umieszczenia oznakowania CE na opakowaniu urządzenia zapewnia uproszczenie nadzoru rynku, a zatem należy go uwzględnić w niniejszej dyrektywie.
- (44) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (45) Doświadczenie pokazuje, że kryteria określone w dyrektywie 1999/5/WE, które muszą być spełnione przez jednostki oceniające zgodność, aby mogły zostać notyfikowane Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane w Unii. 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 być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (46) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (47) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (48) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, zaleca się jej stosowanie również do celów notyfikacji.
- (49) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (50) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od urządzeń radiowych wprowadzanych do obrotu w Unii zasadnicze znaczenie ma, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane,

oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych, obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

- (51) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, umożliwiając tym samym notyfikację przez internet.
- (52) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (53) W interesie konkurencyjności niezmiernie istotne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez zbędnego obciążania podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu, oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Cel ten można zrealizować w drodze odpowiedniej koordynacji jednostek notyfikowanych i ich współpracy.
- (54) W celu zapewnienia pewności prawa konieczne jest jasne określenie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do urządzeń radiowych.
- (55) W dyrektywie 1999/5/WE przewidziano już procedurę ochronną, którą stosuje się wyłącznie w przypadku braku zgody między państwami członkowskimi co do środków wprowadzanych przez państwo 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.
- (56) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do urządzeń radiowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia interesów publicznych i objętych zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich urządzeń na wcześniejszym etapie.
- (57) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.
- (58) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr

182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję³³.

- (59) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych związanych z aktami delegowanymi Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (60) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich stosowanie. Kary te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (61) Istnieje konieczność wprowadzenia ustaleń przejściowych umożliwiających udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku urządzeń radiowych wprowadzonych już do obrotu zgodnie z dyrektywą 1999/5/WE.
- (62) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełnienia przez znajdujące się w obrocie urządzenia radiowe wymagań w zakresie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, kompatybilności elektromagnetycznej oraz efektywnego wykorzystania widma radiowego gwarantującego unikanie szkodliwych zakłóceń i jednocześnie funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty przez państwa członkowskie w sposób wystarczający, a zatem ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (63) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających z dnia 28 września 2011 r. państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji dokumentu lub dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy prawodawca uznaje, że złożenie tych dokumentów jest uzasadnione,

³³

Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza dyrektywa określa ramy prawne dotyczące udostępniania na rynku i oddawania do użytku w Unii urządzeń radiowych.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń wymienionych w załączniku I.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń radiowych wykorzystywanych wyłącznie do celów związanych z bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa, w tym również dobrobytem gospodarczym państwa w przypadku działań dotyczących kwestii bezpieczeństwa państwa, oraz działaniami państwa w obszarze prawa karnego.
4. Urządzenia radiowe wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy nie podlegają przepisom dyrektywy 2006/95/WE, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 3 ust. 1 lit. a) niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:
 - 1) „urządzenie radiowe” oznacza produkt, który celowo emituje fale radiowe w celu pełnienia swej funkcji, lub produkt, który musi zostać uzupełniony o dodatkowy element, taki jak np. antena, aby mógł emitować fale radiowe w celu pełnienia swej funkcji;
 - 2) „fale radiowe” oznaczają fale elektromagnetyczne o częstotliwościach w zakresie od 9 kHz do 3000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez sztucznego prowadzenia;
 - 3) „interfejs” oznacza interfejs radiowy określający tor łączności radiowej między urządzeniami radiowymi ich specyfikacje techniczne;
 - 4) „klasa urządzeń radiowych” oznacza klasę określającą poszczególne kategorie urządzeń radiowych, które zgodnie z niniejszą dyrektywą uznaje się za podobne, oraz te interfejsy, do współpracy z którymi zostały one zaprojektowane;

- 5) „szkodliwe zakłócenia” oznaczają szkodliwe zakłócenia zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁴;
- 6) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie urządzenia radiowego do celów jego dystrybucji, użytkowania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 7) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie urządzenia radiowego na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 8) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia radiowe lub która zleca projektowanie lub produkcję urządzeń radiowych i wprowadza te urządzenia do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 9) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 10) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej i wprowadzającą do obrotu w Unii Europejskiej urządzenia radiowe z państwa trzeciego;
- 11) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia urządzenia radiowe na rynku;
- 12) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 13) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenie radiowe;
- 14) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [...]/... [w sprawie normalizacji europejskiej]³⁵;
- 15) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu definicji zamieszczonej w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 16) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu definicji zamieszczonej w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 17) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące urządzeń radiowych;
- 18) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności;
- 19) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzenia radiowego, które już zostało udostępnione użytkownikowi;

³⁴ Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 33.

³⁵ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

- 20) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzenia radiowego w danym łańcuchu dostaw;
 - 21) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie radiowe spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania;
 - 22) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.
- 2. Dla celów ust. 1 pkt 1 niniejszego artykułu produkty wymienione w załączniku II pkt 1 uważa się za urządzenia radiowe, a produktów wymienionych w załączniku II pkt 2 nie uważa się za urządzenia radiowe.
 - 3. Zgodnie z art. 45 Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zmieniających załącznik II w celu dostosowania go do postępu technicznego.

Artykuł 3

Zasadnicze wymagania

- 1. Urządzenia radiowe są konstruowane w taki sposób, aby zapewnić:
 - a) ochronę zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika oraz wszystkich innych osób, w tym również realizację celów odnoszących się do wymagania dotyczące bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie 2006/95/WE, ale bez zastosowania limitu napięcia elektrycznego;
 - b) ochronę kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z dyrektywą 2004/108/WE, w tym w szczególności poziomy odporności, które zapewniają poprawę efektywnego wykorzystania współdzielonych lub sąsiadujących zakresów częstotliwości.
- 2. Urządzenia radiowe skonstruowane są w taki sposób, aby przesyłane przez nie sygnały mogły efektywnie wykorzystywać widmo przeznaczone na potrzeby łączności radiowej na ziemi lub w przestrzeni kosmicznej oraz na potrzeby zasobów orbitalnych, unikając przy tym szkodliwych zakłóceń. Wymóg ten spełnić może tylko urządzenie radiowe, z którego można korzystać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania obowiązujących wymagań w zakresie wykorzystania widma.
- 3. Urządzenia radiowe skonstruowane są w sposób gwarantujący spełnienie następujących zasadniczych wymagań:
 - a) urządzenia radiowe współdziałają z dodatkowymi elementami, lub współdziałają za pośrednictwem sieci z innymi urządzeniami radiowymi, lub mogą być podłączone do interfejsów właściwego typu w całej Unii;
 - b) nie wywierają niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie, ani też nie wykorzystują zasobów sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym niedopuszczalne obniżenie poziomu usług;

- c) urządzenia radiowe mają wbudowane systemy zabezpieczające w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i prywatności użytkownika i abonenta;
- d) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają unikanie oszustw;
- e) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają dostęp do służb ratunkowych;
- f) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje ułatwiające korzystanie z nich przez osoby niepełnosprawne;
- g) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje zapewniające możliwość pobrania na nie wyłącznie oprogramowania, w przypadku którego potwierdzono zgodność kombinacji oprogramowania i urządzenia radiowego.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 45, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte poszczególnymi wymaganiami wymienionymi w akapicie pierwszym lit. a) – g).

Artykuł 4

Dostarczanie informacji dotyczących zgodności kombinacji oprogramowania i sprzętu radiowego

1. Producenci urządzeń radiowych i oprogramowania umożliwiającego wykorzystywanie urządzeń radiowych zgodnie z przeznaczeniem przekazują państwu członkowskiemu i Komisji informacje dotyczące zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 45, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1, wymagane informacje i reguły postępowania dotyczące udostępniania informacji na temat zgodności.

Artykuł 5

Rejestracja urządzeń radiowych objętych niektórymi kategoriami

1. Od dnia [*data - cztery lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy*] producenci rejestrują typy urządzeń radiowych objęte kategoriami urządzeń wykazujących niski poziom zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 w centralnym systemie, o którym mowa w ust. 3, przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń radiowych objętych tymi kategoriami. Komisja nadaje każdemu zarejestrowanemu typowi numer ewidencyjny, który producenci umieszczają na urządzeniu radiowym wprowadzanym do obrotu.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 45, określających kategorie urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1,

z uwzględnieniem informacji w sprawie zgodności urządzeń dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 47 ust. 1, oraz określających informacje podlegające rejestracji, reguły postępowania dotyczące rejestracji i reguły postępowania dotyczące umieszczania numeru ewidencyjnego na urządzeniu radiowym.

3. Komisja udostępnia centralny system umożliwiający producentom rejestrację wymaganych informacji.

Artykuł 6

Wprowadzanie do obrotu

Państwa członkowskie dopilnowują, by na rynku udostępniane były tylko urządzenia radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy, jeżeli są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem.

Artykuł 7

Oddawanie do użytku i korzystanie z urządzeń radiowych

Państwa członkowskie zezwalają na oddawanie urządzeń radiowych do użytku i wykorzystywanie ich zgodnie z zamierzonymi przeznaczeniem, jeżeli spełniają one wymagania niniejszej dyrektywy. Bez uszczerbku dla ich zobowiązań na mocy decyzji nr 676/2002/WE, oraz nie naruszając warunków dotyczących pozwoleń na korzystanie z częstotliwości zgodnie z prawem Unii, w szczególności zgodnie z art. 9 ust. 3 i art. 9 ust. 4 dyrektywy 2002/21/WE, państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymagania dotyczące oddawania do użytku lub wykorzystywania urządzeń radiowych wyłącznie z powodów związanych z efektywnym wykorzystaniem widma radiowego, unikaniem szkodliwych zakłóceń oraz kwestiami dotyczącymi ochrony zdrowia publicznego.

Artykuł 8

Notyfikowanie specyfikacji interfejsów oraz klas urządzeń radiowych

1. Zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE państwa członkowskie notyfikują interfejsy, które zamierzają uregulować.
2. Oceniając zgodność między urządzeniem radiowym a interfejsami poddanymi regulacji, państwa członkowskie uwzględniają ich równoważność z interfejsami radiowymi notyfikowanymi przez inne państwa członkowskie.
3. Komisja ustala równoważność między notyfikowanymi interfejsami i przydziela klasę urządzeń radiowych, a szczegółowe dane na ten temat publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 9

Swobodny przepływ urządzeń radiowych

1. Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają, z powodów odnoszących się do aspektów objętych niniejszą dyrektywą, wprowadzania do obrotu na swoim terytorium urządzeń radiowych, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.
2. Podczas targów handlowych, wystaw, pokazów i innych podobnych imprez państwa członkowskie nie utrudniają wystawiania urządzeń radiowych niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że widoczne oznakowanie jasno wskazuje, iż takie urządzenia nie mogą być wprowadzane do obrotu lub używane, dopóki nie spełnią odpowiednich wymagań.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 10

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający urządzenia radiowe do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.
2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 21, i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17.

W przypadku wykazania zgodności urządzenia radiowego z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu.
4. Producenci zapewniają stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych urządzenia radiowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności urządzenia.

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

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie urządzeń radiowych nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter urządzenia to uniemożliwiają, umieszczenie

wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego.

6. Producenci są zobowiązani umieścić na urządzeniach radiowych, a jeżeli wielkość lub rodzaj urządzeń radiowych na to nie pozwala – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do tych urządzeń, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy. W adresie musi zostać wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem.
7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Instrukcje obejmują informacje wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów lub komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają funkcjonowanie urządzenia radiowego zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem.

Wymagane jest również podanie następujących informacji:

pasmo/pasma częstotliwości, w którym/których pracuje urządzenie radiowe;

moc częstotliwości radiowej emitowana w paśmie/pasmach częstotliwości, w którym /których pracuje urządzenie radiowe.

8. Do każdego urządzenia radiowego dołącza się kopię pełnej deklaracji zgodności UE. Wymóg ten może również zostać spełniony poprzez dostarczenie uproszczonej deklaracji zgodności UE. Jeżeli dostarcza się tylko uproszczoną deklarację zgodności UE, to bezpośrednio po niej podaje się dokładny adres internetowy lub adres e-mail, pod którym można uzyskać pełną deklarację zgodności UE.
9. Informacje dostępne na opakowaniu umożliwiają określenie państw członkowskich lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których można oddawać urządzenia radiowe do użytku, oraz ostrzegają użytkownika o potencjalnych ograniczeniach lub wymaganiach dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na korzystanie z danego urządzenia, jakie obowiązują w niektórych państwach członkowskich. Informacje takie powinny być podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym. Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające sposoby podawania tych informacji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.
10. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia radiowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tych urządzeń radiowych, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których to urządzenie radiowe zostało udostępnione, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

11. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci niezwłocznie udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego urządzenia radiowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 11

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 10 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.
2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu;
 - b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami;
 - c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach mających na celu na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia radiowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 12

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie urządzeń radiowych zgodnych z wymaganiami.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE, że towarzyszą mu informacje dla użytkowników i organów regulacyjnych, o których mowa w art. 10 ust. 7, 8 i 9, oraz że producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, nie wolno mu

wprowadzić tego urządzenia radiowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy są zobowiązani umieścić na urządzeniu radiowym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia radiowego, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy. Obejmuje to przypadki, w których czynność tę uniemożliwia wielkość urządzeń radiowych oraz w których importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby podać swoją nazwę i adres kontaktowy na urządzeniu radiowym.
4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.
5. Importerzy są zobowiązani dopilnować, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.
6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami radiowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów importerzy przeprowadzają badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby ewidencjonują – skargi oraz urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania urządzeń radiowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.
7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.
8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu i zapewnić dostępność dokumentacji technicznej do dyspozycji tych organów na ich żądanie.
9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy niezwłocznie udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu importerzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu urządzeń radiowych na rynku dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach należyłą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.
2. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenie radiowe jest opatrzone wymaganym oznakowaniem CE i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenie radiowe jest udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 10 ust. 5–9 i w art. 12 ust. 3.

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

3. Dystrybutorzy są zobowiązani dopilnować, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.
4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają wprowadzenie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego urządzenia radiowego lub jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.
5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy niezwłocznie udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu dystrybutorzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe udostępnione przez nich na rynku.

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

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

Artykuł 15

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

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

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

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ RADIOWYCH

Artykuł 16

Domniemanie zgodności i normy zharmonizowane

1. W przypadku urządzeń radiowych zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, lub z ich częściami, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania objęte takimi normami lub ich częściami, określone w art. 3.
2. Jeżeli dana norma zharmonizowana spełnia wymagania, które obejmuje i które określono w art. 3 lub w art. 27, Komisja publikuje odniesienia do takiej normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 17

Procedury oceny zgodności

1. Producenci mogą wykazać zgodność urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 1 lit. a) i b) przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności:
 - a) procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określona w załączniku III;
 - b) badanie typu UE połączone z procedurą zgodności z typem, określone w załączniku IV;
 - c) procedura pełnego zapewnienia jakości, określona w załączniku V.
2. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust 2 i 3 producent zastosował normy zharmonizowane, których numery odniesienia zostały opublikowane w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, może on wykorzystać jedną z następujących procedur:

- a) procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określona w załączniku III;
 - b) badanie typu UE połączone z procedurą zgodności z typem, określone w załączniku IV;
 - c) procedura pełnego zapewnienia jakości, określona w załączniku V.
3. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust 2 i 3 producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował tylko częściowo normy zharmonizowane, których numery odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, lub jeżeli takie zharmonizowane normy nie istnieją, urządzenia radiowe poddaje się w odniesieniu do tych zasadniczych wymagań jednej z następujących procedur:
- a) badanie typu UE połączone z procedurą zgodności z typem, określone w załączniku IV;
 - b) procedura pełnego zapewnienia jakości, określona w załączniku V.

Artykuł 18

Deklaracja zgodności UE

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

Uproszczona deklaracja zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 8, zawiera elementy określone w załączniku VIII i jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia. Pełna deklaracja zgodności UE dostępna pod adresem internetowym lub adresem email musi zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia.

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

Artykuł 19

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
2. Ze względu na charakter urządzeń radiowych wysokość oznakowania CE umieszczonego na urządzeniu radiowym może być mniejsza niż 5 mm, pod warunkiem że pozostaje ono widoczne i czytelne.

Artykuł 20

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z urządzenia radiowego lub z jego tabliczki znamionowej, chyba że nie ma takiej możliwości lub jest to nieuzasadnione z uwagi na charakter urządzenia radiowego. Oznakowanie CE umieszcza się również w sposób widoczny i czytelny na opakowaniu.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu.
3. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności określona w załączniku V.

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

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

Artykuł 21

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami określonymi w art. 3. Zawiera ona co najmniej dokumenty wymienione w załączniku VI.
2. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu i jest systematycznie aktualizowana.
3. Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedur badania typu UE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę.

4. Uznaje się, że dokumentacja techniczna sporządzona zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odpowiednią normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną stanowi odpowiednią podstawę do oceny zgodności.
5. Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego.

Jeżeli organ nadzoru rynku wymaga od producenta dokumentacji technicznej, jest ona przekazywana bez zwłoki. Jeśli organ nadzoru rynku wymaga od producenta tłumaczenia dokumentacji technicznej lub tłumaczenia jej części, organ ten może ustalić termin ich dostarczenia, wynoszący 30 dni, chyba że w celu zapobieżenia poważnemu i bezpośredniemu zagrożeniu uzasadnione jest wprowadzenie krótszego terminu.

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

ROZDZIAŁ IV

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 22

Notyfikacja

Państwa członkowskie są zobowiązane notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 23

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność z art. 28.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 24 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 24

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 25

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 26

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

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

2. Jednostka oceniająca zgodność musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub urzędu radiowego, które ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, wytwarzanie, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację urządzeń radiowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzeń radiowych, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych urządzeń radiowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takich urządzeń radiowych do celów osobistych.

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

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

5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji działań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach tych działań.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy niniejszej dyrektywy, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń radiowych będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora i struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego urządzenia radiowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności.

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

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

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie zależy 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 dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszą dyrektywą lub z przepisami prawa krajowego przyjętymi zgodnie z tą dyrektywą, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

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

Artykuł 27

Domniemanie zgodności jednostek oceniających zgodność

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 26 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 28

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana dopilnować, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 26, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.
2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie posiadają one siedzibę.
3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 29

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
2. Do wniosku załącza się opis działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz kategorii urządzeń radiowych, 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. 26.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 26.

Artykuł 30

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26.
2. Jednostki te notyfikuje on Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, kategorii urządzeń radiowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 29 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 26.
5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.
Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.
6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 31

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 podstawie różnych unijnych aktów prawnych.

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 32

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 26 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu dopilnowania, by aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 33

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.
2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.
3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

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

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 danych produktów oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzenia radiowego z przepisami niniejszej dyrektywy.

Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w art. 3 lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

3. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że urządzenie radiowe przestało spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.
4. W razie niewprowadzenia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty, stosownie do sytuacji.

Artykuł 35

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działaniach transgranicznych i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny

zgodności i zajmującym się tymi samymi kategoriami urządzeń radiowych informacje na temat kwestii, w przypadku których wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w przypadku których były one pozytywne.

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

Artykuł 37

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 38

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zobowiązane są dopilnować, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ V

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA PRODUKTÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNIJNY ORAZ PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 39

Nadzór rynku unijnego i kontrola produktów wprowadzanych na rynek unijny

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

Artykuł 40

Procedura postępowania w przypadku urządzeń radiowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dane urządzenie radiowe wchodzące w zakres niniejszej

dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie radiowe pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

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

Organy nadzoru rynku powiadamiają o tym właściwą jednostkę notyfikowaną.

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

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.
3. Dany podmiot gospodarczy jest zobowiązany dopilnować, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.
4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku są zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urządzenia radiowego na rynku krajowym lub wycofania urządzenia radiowego z obrotu lub jego odzyskania.

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

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację niezgodnego urządzenia radiowego, informacje na temat pochodzenia urządzenia radiowego, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:
 - a) niespełnienia przez urządzenie radiowe wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub innymi kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie;
 - b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 16, powodujących powstanie domniemania zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danego urządzenia radiowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.
7. W przypadku gdy w terminie 8 tygodni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.
8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia radiowego.

Artykuł 41

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).
2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania lub odzyskania z ich rynku urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić ten środek.
3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność urządzenia radiowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 16 niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. [8] rozporządzenia (UE) nr [../..] [w sprawie normalizacji europejskiej].

Artykuł 42

Urządzenia radiowe spełniające wymagania, które mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 40 ust. 1, że urządzenie radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu dopilnowania, aby wprowadzane do obrotu urządzenie radiowe nie stwarzało zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.
2. Zainteresowany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych.
3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację danego urządzenia radiowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.
4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja 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 43

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Nie naruszając przepisów art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:
 - a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 bądź art. 19 lub 20 niniejszej dyrektywy;
 - b) nie umieszczono oznakowania CE;
 - c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
 - d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
 - e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
 - f) produkt nie spełnia wymagań określonych w art. 10 ust. 5 i 6 oraz art. 12 ust. 3;

- g) do urządzenia radiowego nie dołączono informacji na temat zamierzonego przeznaczenia urządzenia radiowego, deklaracji zgodności UE i informacji na temat ograniczeń w korzystaniu z urządzenia określonych w art. 10 ust. 7, 8 i 9;
 - h) wymagania w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych określone w art. 15 nie są spełnione;
 - i) brak zgodności z art. 5.
2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania danego urządzenia radiowego na rynku, lub dopilnować, aby zostało ono wycofane z obrotu lub odzyskane.

ROZDZIAŁ VI

KOMITET, AKTY WYKONAWCZE I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 44

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 45

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [data wejścia w życie].
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

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

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 46

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o karach mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną krajowe przepisy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy, i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie.

Przewidziane kary są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Najpóźniej do dnia [wpisać datę – data określona w art. Transpozycja (1) akapit drugi] państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 47

Przegląd i sprawozdawczość

1. Państwa członkowskie regularnie przesyłają Komisji sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy począwszy od [data – trzy lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy], a następnie co najmniej raz na dwa lata. Sprawozdanie zawiera opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i zawiera informacje na temat tego, czy i do jakiego stopnia osiągnięto zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, w tym w szczególności z wymogami w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych.
2. Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkłada sprawozdanie z przeglądu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, najpóźniej do dnia [data – 4 lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy], a następnie co pięć lat. Sprawozdanie obejmuje postępy poczynione w zakresie sporządzania odpowiednich norm, a także wszelkie problemy, które pojawiły się w trakcie wdrażania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie przedstawia również działania komitetu oraz zawiera ocenę postępów w zakresie tworzenia otwartego konkurencyjnego rynku urządzeń radiowych na poziomie unijnym, a także zawiera wyniki analizy pożądanых

kierunków rozwoju, odnoszących się do wprowadzania urządzeń radiowych do obrotu oraz ich oddawania do użytku, mających na celu:

- a) stworzenie spójnego systemu na poziomie unijnym dla wszystkich urządzeń radiowych;
- b) stworzenie warunków dla zbliżania sektorów telekomunikacyjnego, audiowizualnego i technologii informacyjnych;
- c) umożliwienie harmonizacji środków regulacyjnych na poziomie międzynarodowym.

W szczególności ma ono służyć zbadaniu, czy zasadnicze wymagania są nadal potrzebne dla wszystkich kategorii urządzeń radiowych objętych przepisami. W razie konieczności sprawozdanie może zawierać propozycje dalszych środków służących do pełnego osiągnięcia celów wytyczonych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 48

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń radiowych objętych dyrektywą 1999/5/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed [data określona w art. Transpozycja (1) akapit drugi].

Artykuł 49

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [wpisać datę – 18 miesięcy od daty przyjęcia] r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [dzień po dacie ustalonej w akapicie pierwszym] r.

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

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

Artykuł 50

Uchylenie

Dyrektywa 1999/5/WE traci moc z dniem [wpisać datę określoną w art. Transpozycja (1) akapit drugi niniejszej dyrektywy].

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

Artykuł 51

Wejście w życie

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

Artykuł 52

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

ZAŁĄCZNIK I

URZĄDZENIA NIEOBJĘTE NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ

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

Zestawy komponentów do montażu przez radioamatorów oraz urządzenia ogólnodostępne w sprzedaży zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich potrzeb nie są uznawane za urządzenia dostępne w ogólnej w sprzedaży.
2. Wyposażenie morskie objęte przepisami dyrektywy Rady 96/98/WE³⁶.
3. Przewody i instalacje elektryczne.
4. Urządzenia badawcze przeznaczone wyłącznie do przeprowadzania badań urządzeń radiowych przez użytkowników profesjonalnych.
5. Wyroby lotnicze, części i akcesoria w rozumieniu art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008³⁷.

³⁶ Dz.U. L 46 z 17.2.1997, s. 25.

³⁷ Dz.U. L 79 z 19.3.2008, s. 1.

ZAŁĄCZNIK II

PRODUKTY OBJĘTE DEFINICJĄ URZĄDZENIA RADIOWEGO

1. Do celów niniejszej dyrektywy następujące produkty są uważane za urządzenia radiowe:
 - a) anteny aktywne;
 - b) zagłuszacze.
2. Do celów niniejszej dyrektywy następujące produkty nie są uważane za urządzenia radiowe:
 - a) anteny pasywne;
 - b) implanty ślimakowe;
 - c) kuchenki mikrofalowe.

ZAŁĄCZNIK III

OCENA ZGODNOŚCI

Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia radiowe wymagań określonych w art. 3 oraz, w stosownych przypadkach, w innych przepisach harmonizacyjnych mających do nich zastosowanie.
2. Dokumentacja techniczna

Producent przygotowuje dokumentację techniczną zgodnie z art. 21.
3. Wytwarzanie

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.
4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności
 - 4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 na każdym urządzeniu radiowym spełniającym odpowiednie wymagania.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności identyfikuje się urządzenie radiowe, dla którego została ona sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie właściwym organom.
5. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

Moduły B + C

Badanie typu UE + Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

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

Moduł B

Badanie typu UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia radiowego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia radiowego mających do niego zastosowanie wymagań aktu prawnego.
2. Badanie typu UE przeprowadza się w następujący sposób:

ocena adekwatności projektu technicznego urządzenia radiowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).
3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- 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 urządzenia radiowego 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, wytwarzanie i działanie urządzenia radiowego. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, elementy określone w załączniku V do niniejszej dyrektywy;
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych 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 bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia radiowego.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań określonych w pkt 8 poniżej jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego urządzenia radiowego wymagania stosownego aktu prawnego, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji ocenianego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

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

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań aktu prawnego, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań aktu prawnego, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach ocenionego typu mogących wpływać na zgodność urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami aktu prawnego lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE 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.

Każda jednostka notyfikowana informuje państwa członkowskie o certyfikatach badania typu UE, które wydała, lub o wszelkich dodatkach do nich, w przypadkach gdy normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są dostępne, a nie zostały w pełni zastosowane. Państwa członkowskie, Komisja i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie państwa członkowskie i Komisja mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres 10 lat od daty przeprowadzenia oceny urządzenia radiowego lub do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł C

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

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

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami aktu prawnego mającymi do nich zastosowanie.
3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności
 - 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 na każdym urządzeniu radiowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
 - 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
4. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK V

OCENA ZGODNOŚCI

Moduł H

Pełne zapewnienie jakości

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

2. Wytwarzanie

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

3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- dokumentację techniczną dla jednego typu każdej kategorii urządzeń radiowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, elementy określone w załączniku VI do niniejszej dyrektywy;
- dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń radiowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

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

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie 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 lub specyfikacje techniczne, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy mających zastosowanie do urządzenia radiowego;
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń radiowych należących do danej kategorii urządzeń radiowych;
- 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 wytwarzania oraz ich częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- 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 w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2 niniejszego załącznika

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 urządzenia radiowego 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 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia radiowego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

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

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- 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 urządzeń radiowych lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu radiowym spełniającym stosowne wymagania określone w art. 3.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu, następujące dokumenty:
- 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 zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
8. Upoważniony przedstawiciel
- Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VI

Treść dokumentacji technicznej

Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis *urządzenia radiowego*, obejmujący: zdjęcia lub ilustracje przedstawiające cechy zewnętrzne, oznakowanie i układ wewnętrzny; wersje oprogramowania lub oprogramowania firmowego mające wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami; informacje dla użytkownika i instrukcje instalacji;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów i innych stosownych podobnych części;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania *urządzenia radiowego*,
- d) wykaz norm zharmonizowanych 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 określonych w art. 3, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) kopię deklaracji zgodności UE;
- f) jeżeli zastosowano moduł oceny zgodności określony w załączniku IV, kopię certyfikatu badania typu UE i jego załączników, dostarczonych przez daną jednostkę notyfikowaną;
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i innych stosownych podobnych działań;
- h) sprawozdania z testów.

ZAŁĄCZNIK VII

Deklaracja zgodności

1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator urządzenia radiowego):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia radiowego umożliwiający jego identyfikowalność. W stosownych przypadkach może zawierać zdjęcie):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych XXXX/xx,

innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w stosownych przypadkach.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w stosunku do których deklarowana jest zgodność. Odwołania należy podać wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i wersjami, oraz w stosownych przypadkach z datą wydania:
7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat badania typu UE: ...
8. Informacje dodatkowe:

W stosownych przypadkach, opis elementów dodatkowych lub komponentów, w tym oprogramowania, które umożliwiają działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem i które są objęte deklaracją zgodności

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

ZAŁĄCZNIK VIII

Uproszczona deklaracja zgodności

Uproszczoną deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 8 akapit trzeci, należy podać w następujący sposób:

[nazwa producenta] niniejszym oświadczam, że typ urządzenia radiowego [określenie typu urządzenia radiowego] jest zgodny z dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych XXXX/xx.
--

ZAŁĄCZNIK IX

Tabela korelacji

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 1999/5/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3	Artykuł 3, z wyjątkiem art. 3 ust. 3 lit. g)
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 8
Artykuł 4 ust. 2	<i>skreślony</i>
Artykuł 5	Artykuł 16
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 6
Artykuł 6 ust. 2	<i>skreślony</i>
Artykuł 6 ust. 3	Artykuł 10 ust. 7, art. 10 ust. 8, art. 10 ust. 9
Artykuł 6 ust. 4	<i>skreślony</i>
Artykuł 7 ust. 1, art. 7 ust. 2	Artykuł 7
Artykuł 7 ust. 3, art. 7 ust. 4, art. 7 ust. 5	<i>skreślone</i>
Artykuł 8	Artykuł 9
Artykuł 9	Artykuły 39–43
Artykuł 10	Artykuł 17
Artykuł 11	Artykuły 22–38
Artykuł 12	Artykuły 19, 20, art. 10 ust. 5, art. 10 ust. 6
Artykuły 13–15	Artykuł 44
Artykuł 16	<i>skreślony</i>
Artykuł 17	Artykuł 47
Artykuł 18	Artykuł 48
Artykuł 19	Artykuł 49
Artykuł 20	Artykuł 50

Artykuł 21	Artykuł 51
Artykuł 22	Artykuł 52
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik II	Załącznik III
Załącznik III	<i>skreślony</i>
Załącznik IV	Załącznik IV
Załącznik V	Załącznik V
Załącznik VI	Artykuł 26
Załącznik VII pkt 1–4	Artykuły 19, 20
Załącznik VII pkt 5	Artykuł 10 ust. 9
Nowe artykuły	Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
	Artykuł 4
	Artykuł 5
	Artykuł 10 ust. 1–4, art. 10 ust. 10 i 11, art. 11–15
	Artykuł 18
	Artykuł 21
	Artykuł 45
	Artykuł 46
	Załącznik II
	Załącznik VI
	Załącznik VII
	Załącznik VIII

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

1.4. Cel/cele:

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

2.2. System zarządzania i kontroli

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń radiowych (dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych), uchylającej dyrektywę 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (dyrektywę R&TTE)

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa³⁸

Tytuł 2 – Przedsiębiorstwa – Rozdział 02 03: Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania** będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego³⁹

☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. *Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie*

1.4.2. *Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa*

Cel szczegółowy nr 1

Ciągła aktualizacja istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie nowych działań o charakterze ustawodawczym i nieustawodawczym w stosownych przypadkach [IP, IU, DA]. Dodatkowe informacje – zob. pkt 1.5.1 poniżej.

Działanie(-a) ABM/ABB, którego(-ych) dotyczy wniosek/inicjatywa

02 03

³⁸ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

³⁹ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. *Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Oczekuje się, że proponowane zmiany legislacyjne zwiększą zgodność urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy związanymi z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, kompatybilnością elektromagnetyczną i unikaniem szkodliwych zakłóceń. Powinny one zatem zwiększyć ochronę użytkowników i uczciwej konkurencji, zwiększyć pewność prawa, ułatwić i ujednolicić stosowanie dyrektywy oraz zapewnić bardziej kompleksową ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami, stwarzając jedynie niewielkie dodatkowe obciążenia dla podmiotów gospodarczych.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Główne wskaźniki zaawansowania działań zmierzających do osiągnięcia celów zmiany dyrektywy są następujące:

	Wskaźnik	Podejście
Zgodność	Współczynniki zgodności pod względem administracyjnym i technicznym	Okresowe sprawozdania sporządzane przez państwa członkowskie
Uproszczenie procedur administracyjnych i dostosowania prawne	Spowodowane koszty i obciążenia administracyjne, liczba i względne znaczenie kwestii wykładni	Regularne kontakty z zainteresowanymi stronami – podmiotami gospodarczymi, organami i jednostkami notyfikowanymi
Barieri prawne dla innowacji	Postrzegana łatwość wprowadzania innowacji	Regularne kontakty z zainteresowanymi stronami

Zgodnie z wnioskiem państwa członkowskie podlegałyby nowemu obowiązkowi przekazywania Komisji co dwa lata sprawozdania w sprawie stosowania dyrektywy. Sprawozdania powinny obejmować informacje na temat przeprowadzonych działań w zakresie nadzoru rynku i informacje na temat poziomu zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywie.

Dalsze informacje mają być gromadzone w ramach regularnych kontaktów na forum TCAM (Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku), stałego komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy, który oprócz państw członkowskich składa się z przedstawicieli przemysłu, europejskich organizacji normalizacyjnych, jednostek notyfikowanych i organizacji konsumenckich. Komisja planuje dokonywać przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkładać sprawozdania z tych przeglądów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie co pięć lat.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Przedmiotowa dyrektywa miała kluczowe znaczenie dla osiągnięcia jednolitego rynku urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. Obejmuje ona zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz w zakresie zapobiegania szkodliwym zakłóceniom. Wymagania te przedstawiono w formie wymogów technicznych w nieobowiązkowych normach zharmonizowanych, podobnie jak w przypadku innych przepisów prawnych opartych na „nowym podejściu”.

Ze względu na fakt, iż to podejście regulacyjne nadal uważa się za obowiązujące, nie jest konieczna całkowita zmiana dyrektywy. Niemniej jednak doświadczenia zebrane w okresie obowiązywania dyrektywy uwidoczniły szereg kwestii, które należy rozwiązać⁴⁰. Głównymi celami projektu wniosku są:

- podniesienie obecnie niskiego poziomu zgodności z wymogami dyrektywy oraz zwiększenie zaufania do ram regulacyjnych ze strony wszystkich zainteresowanych podmiotów;
- wyjaśnienie i uproszczenie dyrektywy, obejmujące pewne ograniczone dostosowania zakresu, w celu ułatwienia jej stosowania i usunięcia niepotrzebnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych i organów publicznych.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Zmieniona dyrektywa ma być oparta na art. 26 (Rynek wewnętrzny) i art. 114 (Zbliżanie ustawodawstw) TFUE. Działanie na szczeblu UE jest konieczne w celu dostosowania, wyjaśnienia lub uproszczenia przepisów, które stanowią podstawę jednolitego rynku w tym obszarze. Cel ten nie może być osiągnięty przez państwa członkowskie działające indywidualnie. Ewentualne wprowadzenie nowego obowiązku rejestracji na poziomie UE producentów lub urządzeń umożliwiłoby dostęp do rynku UE, a związane z nim korzyści w porównaniu do sytuacji, w której na poziomie krajowym wprowadza się wiele podobnych środków, są oczywiste.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Na ogół ramy regulacyjne ustanowione dyrektywą umożliwiły osiągnięcie zamierzonych celów, tj. zapewniły wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników oraz kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) dla końcowych urządzeń telekomunikacyjnych i urządzeń radiowych, a także umożliwiły unikanie szkodliwych zakłóceń. Główne problemy, które należy rozwiązać, to niski poziom zgodności z dyrektywą oraz niejednoznaczność i złożoność niektórych przepisów dyrektywy.

⁴⁰

Drugie sprawozdanie z postępu prac w sprawie funkcjonowania dyrektywy R&TTE, COM(2010) 43 final z 9.2.2010.

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Proponowane zmiany będą zgodne z zasadami stosowanej przez Komisję polityki inteligentnych regulacji, z polityką dotyczącą strategii „Europa 2020”, w szczególności w odniesieniu do przeglądu przepisów prawnych przewidzianego w ramach tej polityki w kontekście Unii innowacji, jak również z zaproponowanym programem dotyczącym polityki w zakresie widma radiowego.

Inicjatywa ta będzie również zgodna z pakietem nowych ram prawnych zatwierdzonym w 2008 r. Pakiet ten składa się z dwóch wzajemnie uzupełniających się instrumentów, rozporządzenia nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynkowego oraz decyzji nr 768/2008 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Decyzja stanowi uzupełnienie rozporządzenia. W rozporządzeniu zasadniczo określono obowiązki państw członkowskich i ich organów, aby sprawić, by produkty dostępne na ich rynkach były bezpieczne i zgodne z wymogami prawnymi, zaś decyzja dotyczy odpowiednich obowiązków nałożonych na podmioty gospodarcze, takie jak producenci, importerzy i dystrybutorzy, a także na organy prowadzące badania i certyfikujące produkty. W związku z tym oba instrumenty są ze sobą nierozzerwalnie związane i wzajemnie się uzupełniają. W przeciwieństwie do rozporządzenia, decyzja nie ma bezpośrednich skutków prawnych dla podmiotów gospodarczych, osób fizycznych lub państw członkowskich, i stanowi (art. 2), że przepisy w niej zawarte mają być wykorzystywane podczas przygotowywania lub zmieniania przepisów prawnych.

1.6. **Czas trwania działania i jego wpływ finansowy**

☐ Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

- ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od **2013 r.**
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. **Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania**⁴¹

1.8. **X☐ Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję**

☐ **Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- ☐ agencjom wykonawczym
- ☐ organom utworzonym przez Wspólnoty⁴²

⁴¹ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁴² O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

- ☐ krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego
- ☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
- ☐ **Zarządzanie zdecentralizowane** z państwami trzecimi
- ☐ **Zarządzanie wspólne** z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Zgodnie z wnioskiem państwa członkowskie podlegałyby nowemu obowiązkowi przekazywania Komisji co dwa lata sprawozdania w sprawie stosowania dyrektywy. Sprawozdania powinny obejmować informacje na temat przeprowadzonych działań w zakresie nadzoru rynku i informacje na temat poziomu zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywie.

Dalsze informacje mają być gromadzone w ramach regularnych kontaktów na forum TCAM (Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku), stałego komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy, który oprócz państw członkowskich składa się z przedstawicieli przemysłu, europejskich organizacji normalizacyjnych, jednostek notyfikowanych i organizacji konsumenckich. Komisja planuje dokonywać przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkładać sprawozdania z tych przeglądów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie co pięć lat.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

- Różnice w sposobie wdrażania zmienionej dyrektywy przez państwa członkowskie mogą stanowić problem.

- Wydatki na poziomie UE związane ze zmienioną dyrektywą są ograniczone do kosztów zasobów ludzkich oraz ewentualnie kosztów utworzenia bazy danych, w której rejestrowane byłyby niektóre kategorie produktów przed ich wprowadzeniem do obrotu w przypadkach, w których po wejściu w życie zmienionej dyrektywy nie osiągnięto by wysokiego poziomu zgodności.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

- W celu ułatwienia transpozycji dyrektywy w sposób spójny we wszystkich państwach członkowskich i odpowiadający zamiarom prawodawcy unijnego Komisja planuje zorganizować jedno lub więcej seminariów z udziałem przedstawicieli właściwych krajowych ministerstw w okresie przewidzianym na transpozycję dyrektywy przez państwa członkowskie.

- Ewentualne utworzenie bazy danych do celów rejestracji produktów, której koszt szacowany jest na 300 000 EUR, podlegałoby procedurom przetargowym zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

- Nie przewiduje się żadnych szczególnych środków wykraczających poza stosowanie rozporządzenia finansowego.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść]	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁽⁴³⁾	państw EFTA ⁴⁴	krajów kandydujących ⁴⁵	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
1a Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia	02.03.01, Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i zbliżania przepisów sektorowych.	Zróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE

- Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuję NIE

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Dział]	Zróżnicowane /niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

⁴³ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane.

⁴⁴ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

⁴⁵ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer	1a. Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia
-------------------------------------	-------	---

DG: Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu			Rok N ⁴⁶	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
02.03.01, Funkcjonowanie i rozwój rynku wewnętrznego, zwłaszcza w dziedzinach notyfikacji, certyfikacji i zbliżania przepisów sektorowych.	Środki na zobowiązania	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
	Środki na płatności	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
Numer pozycji w budżecie	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki na płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁴⁷										
Numer pozycji w budżecie		(3)								

⁴⁶ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

⁴⁷ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
	Środki na płatności	=2+2a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 1a wieloletnich ram finansowych - Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia	Środki na zobowiązania	=4+ 6	- {} -0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
	Środki na płatności	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu: NIE

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
DG: Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu									
• Zasoby ludzkie		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu	Środki	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓŁEM
	REALIZACJA												
↓ Rodzaj ⁴⁸	Średni koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Koszt	Liczba całkowita	Koszt całkowity	
	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba			

CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1:
 Ciągła aktualizacja istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie w razie potrzeby nowych działań o charakterze ustawodawczym i nieustawodawczym⁴⁹

⁴⁸ Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
⁴⁹ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cel(e) szczegółowy(-e)...”

Utworzenie
informatycznej
bazy danych do
rejestracji
produktów

1 0,3

Utrzymanie
informatycznej
bazy danych do
rejestracji
produktów

1 0,03 1 0,03 1 0,03

Wniosek
o
nieokreślono-
nym

Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 1 - suma częstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 2 - suma częstkowa																		
KOSZT OGÓŁEM										0,3		0,03		0,03		0,03		Wniosek o nieokreślono- nym czasie trwania

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N ⁵⁰	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁE M
--	---------------------	---------	---------	---------	---	--	--	--------------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	<i>Wniosek o nieokreślonym czasie trwania</i>
Pozostałe wydatki administracyjne	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	<i>Wniosek o nieokreślonym czasie trwania</i>

Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych⁵¹								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

⁵⁰ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

⁵¹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

OGÓŁEM	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Wniosek o nieokreślonym czasie trwania
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (Bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy) ⁵²							
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED w delegaturach)							
XX 01 04 yy ⁵³	- w centrali ⁵⁴						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna pozycja w budżecie (określić)							
OGÓŁEM	5	5	5	5	5	5	5

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej

⁵² AC= pracownik kontraktowy; INT= pracownik tymczasowy; JED= młodszy oddelegowany ekspert; AL= członek personelu miejscowego; END= oddelegowany ekspert krajowy.

⁵³ W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

⁵⁴ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	1 urzędnik jako urzędnik odpowiedzialny za dyrektywę, 3 urzędników odpowiedzialnych za poszczególne obszary: kwestie prawne, sekretariat stałego komitetu, działania komunikacyjne, koordynacja z Dyрекcją Generalną ds. Społeczeństwa Informacyjnego w odniesieniu do polityki w zakresie widma radiowego, oceny powiadomień państw członkowskich dotyczących odpowiednich przepisów technicznych, koordynacja egzekwowania prawa przez organy nadzoru rynku, kontrola prawodawstwa krajów kandydujących do członkostwa w UE/krajów stowarzyszonych, wspieranie DG ds. Handlu w sprawie negocjacji z państwami trzecimi -1 urzędnik pełniący funkcje asystenckie w zespole i odpowiedzialny za logistykę
Personel zewnętrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi: wszystkie środki lub działania uwzględnione w niniejszej dyrektywie są spójne i zgodne z obecnymi i kolejnymi wieloletnimi ramami finansowymi (2014–2020) zaproponowanymi przez Komisję.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁵⁵

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

⁵⁵ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁵⁶						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	...wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać pozycję(-e) wydatków w budżecie, którą(-e) ten wpływ obejmuje.

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

⁵⁶

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.