

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 88



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 54

4 kwietnia 2011

Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 304/2011 z dnia 9 marca 2011 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 708/2007 w sprawie wykorzystania w akwakulturze gatunków obcych i niewystępujących miejscowo 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG ⁽¹⁾ 5
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 306/2011 z dnia 9 marca 2011 r. uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1964/2005 w sprawie stawek celnych w odniesieniu do bananów 44

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej 45

Cena: 4 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

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

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

II Akty o charakterze nieustawodawczym

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

2011/194/UE:

- ★ Decyzja Rady z dnia 7 marca 2011 r. w sprawie zawarcia Porozumienia genewskiego w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Brazylią, Ekwadorem, Gwatemalą, Hondurasem, Kolumbią, Kostaryką, Meksykiem, Nikaraguą, Panamą, Peru i Wenezuelą oraz Porozumienia w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki 66

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 304/2011

z dnia 9 marca 2011 r.

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 708/2007 w sprawie wykorzystania w akwakulturze gatunków obcych i niewystępujących miejscowo

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinie Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 708/2007 ⁽³⁾ ustanawia przepisy ramowe regulujące praktyki stosowane w akwakulturze w odniesieniu do gatunków obcych i niewystępujących miejscowo w celu oceny i zminimalizowania ewentualnego oddziaływania tych gatunków oraz wszelkich gatunków niedocelowych na środowisko wodne. Rozporządzenie stanowi, że wprowadzanie i przenoszenie w celu wykorzystania w zamkniętych zakładach akwakultury może – w oparciu o nowe informacje i zalecenia naukowe – zostać w przyszłości zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia określonego w rozdziale III tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. C 354 z 28.12.2010, s. 88 i Dz.U. C 51 z 17.2.2011, s. 80.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 listopada 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 21 lutego 2011 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 168 z 28.6.2007, s. 1.

(2) W trakcie finansowanego przez Wspólnotę wspólnego działania, zatytułowanego „Oddziaływanie obcych gatunków w akwakulturze na środowisko” (IMPASSE), opracowano nową definicję operacyjną „zamkniętych zakładów akwakultury”. Zgodnie z tą definicją, w odniesieniu do tych zakładów poziom ryzyka związany z wykorzystywaniem gatunków obcych i niewystępujących miejscowo można ograniczyć do poziomu dopuszczalnego, jeżeli zapobiega się potencjalnej ucieczce organizmów przeznaczonych do chowu lub hodowli i organizmów niedocelowych w trakcie transportu oraz jeżeli w zakładzie przeznaczenia stosowane są ściśle określone protokoły. Dopiero gdy spełnione zostaną te warunki wprowadzanie i przenoszenie w celu wykorzystania w zamkniętych zakładach akwakultury powinno zostać zwolnione z wymogu uzyskania zezwolenia.

(3) Należy zatem zmienić definicję „zamkniętych zakładów akwakultury” zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 708/2007 poprzez dodanie szczególnych cech mających zapewnić ochronę biologiczną tych zakładów.

(4) Państwa członkowskie powinny sporządzić wykaz zamkniętych zakładów akwakultury znajdujących się na ich terytorium. Dla zachowania przejrzystości wykaz ten powinien zostać opublikowany i być regularnie uaktualniany na stronie internetowej stworzonej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 535/2008 z dnia 13 czerwca 2008 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 708/2007 w sprawie wykorzystania w akwakulturze gatunków obcych i niewystępujących miejscowo ⁽⁴⁾.

(5) Na skutek tych zmian konieczne są inne dostosowania rozporządzenia (WE) nr 708/2007, w szczególności usunięcie odniesień do „zamkniętych zakładów akwakultury” w definicji „przemieszczenia rutynowego” oraz z załącznika I.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 156 z 14.6.2008, s. 6.

- (6) Należy przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), aby mogła dostosować załączniki I, II i III do postępu naukowo-technicznego, zmienić załącznik IV w celu dodania gatunków do tego załącznika oraz przyjąć niezbędne warunki, od których zależeć będzie dodanie gatunków do załącznika IV. Szczególnie ważne jest, aby Komisja prowadziła stosowne konsultacje podczas prac przygotowawczych, w tym na szczeblu ekspertów.
- (7) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte przez Komisję w drodze aktów wykonawczych zgodnie z art. 291 TFUE.
- (8) W następstwie wejścia w życie Traktatu z Lizbony w dniu 1 grudnia 2009 r. należy zmienić termin „Wspólnota” stosowany w części normatywnej rozporządzenia (WE) nr 708/2007.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 708/2007,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 708/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 ust. 1, w tytule art. 13, w art. 15 ust. 2 i w tytule art. 19 rzeczownik „Wspólnota” lub odpowiedni przymiotnik zastępuje się rzeczownikiem „Unia” lub odpowiednim przymiotnikiem; w związku z tym zastąpieniem należy odpowiednio dostosować formy gramatyczne;
- 2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „5. Z wyjątkiem art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 4 ust. 2 lit. a), niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do gatunków wymienionych w załączniku IV.”;
- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Rozdziały III–VI nie mają zastosowania do przemieszczeń gatunków obcych i niewystępujących miejscowo, które mają być utrzymywane w zamkniętych zakładach akwakultury, pod warunkiem że transportu dokonuje się w warunkach zapobiegających ucieczce tych gatunków oraz gatunków niedocelowych.

Państwa członkowskie sporządzają wykaz znajdujących się na ich terytorium zamkniętych zakładów akwakultury, które są zgodne z definicją zawartą w art. 3 ust. 3, i wykaz ten regularnie aktualizują. Do dnia 25 października 2011 r. wykaz ten zostanie opublikowany na stronie internetowej utworzonej zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 535/2008 (*),

które ustanawia szczegółowe zasady wykonania niniejszego rozporządzenia.

(*) Dz.U. L 156 z 14.6.2008, s. 6.”;

3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) »Zamknięty zakład akwakultury« oznacza zakład znajdujący się na lądzie,

a) w którym:

(i) akwakultura jest prowadzona w środowisku wodnym z odzyskiem wody; oraz

(ii) odpływy wód nie mają żadnego bezpośredniego połączenia z wodami otwartymi, dopóki nie zostaną poddane monitorowaniu oraz filtracji lub oczyszczaniu, aby zapobiec zrzutowi odpadów stałych do środowiska wodnego oraz ucieczce z zakładu gatunków chowanych lub hodowanych oraz gatunków niedocelowych, które mogłyby przeżyć a następnie rozmnożyć się;

b) i który:

(i) zapobiega stratom w obsadach utrzymywanych osobników lub stratom gatunków niedocelowych oraz innego materiału biologicznego, włącznie z patogenami, wywoływanym przez czynniki takie jak drapieżniki (na przykład ptaki) i powodzie (na przykład zakład musi być umiejscowiony w bezpiecznej odległości od wód otwartych stosownie do ustaleń odpowiedniej oceny przeprowadzonej przez właściwe organy);

(ii) zapobiega w sposób racjonalny stratom w obsadach utrzymywanych osobników lub stratom gatunków niedocelowych oraz innego materiału biologicznego, włącznie z patogenami, wywoływanym przez kradzieże i przypadki wandalizmu; oraz

(iii) zapewnia właściwe usuwanie martwych organizmów;”;

b) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) »przemieszczanie rutynowe« oznacza przemieszczenie organizmów wodnych ze źródła, które ma niskie ryzyko przeniesienia gatunków niedocelowych i które ze względu na specyfikę organizmów wodnych lub wykorzystywanej metody akwakultury nie prowadzi do wystąpienia niepożądanych skutków ekologicznych;”;

- 4) w art. 4 istniejący ustęp otrzymuje numer „1” i dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2. Właściwe organy w państwach członkowskich monitorują i nadzorują prowadzenie akwakultury w celu zapewnienia, aby:

- a) zamknięte zakłady akwakultury spełniały wymogi ustanowione w art. 3 ust. 3; oraz
- b) transport z i do zamkniętych zakładów akwakultury odbywał się w warunkach zapobiegających ucieczce gatunków obcych lub niedocelowych.”;

- 5) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Uwolnienie do zakładów akwakultury w przypadku wprowadzenia rutynowego

W przypadku wprowadzenia rutynowego zezwala się na uwolnienie organizmów wodnych do zakładów akwakultury bez kwarantanny lub na uwolnienie pilotażowe, o ile w wyjątkowych przypadkach właściwy organ nie zadecyduje inaczej na podstawie szczególnych zaleceń udzielonych przez komitet doradczy. Przemieszczenia z zamkniętego zakładu akwakultury do otwartego zakładu akwakultury uznaje się za przemieszczenia rutynowe lub nierutynowe zgodnie z art. 6 i 7.”;

- 6) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24

Zmiany załączników i zasady szczegółowe

1. Komisja może w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 24a oraz z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 24b i 24c:

- a) zmienić załączniki I, II i III do niniejszego rozporządzenia, aby dostosować je do postępu naukowo-technicznego;
- b) określać niezbędne warunki, jakie należy spełnić w celu dodania gatunków do załącznika IV, o czym mowa w ust. 3; oraz
- c) dodać gatunki do załącznika IV, jeśli zostaną spełnione warunki przewidziane w ust. 3 oraz związane z nimi dodatkowe wymogi.

2. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych, o których mowa w ust. 1, Komisja działa zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. W celu dodania gatunku do załącznika IV organizm wodny, który go reprezentuje, musi być wykorzystywany w akwakulturze w niektórych rejonach Unii od dłuższego czasu (w porównaniu do jego cyklu życiowego) bez negatywnych skutków, a jego wprowadzanie i przenoszenie musi być możliwe bez jednoczesnego przemieszczania potencjalnie szkodliwych gatunków niedocelowych.

4. Państwa członkowskie mogą wystąpić z wnioskiem do Komisji o dodanie gatunków do załącznika IV. Państwa członkowskie mogą przedstawić dane naukowe potwierdzające zgodność z kryteriami dodawania gatunków do załącznika IV. Komisja podejmuje decyzję o zasadności wniosku w terminie pięciu miesięcy od otrzymania tego wniosku, po odliczeniu czasu na dostarczenie przez państwo członkowskie dodatkowych informacji, jeśli Komisja takich zażąda.

5. Zainteresowane państwa członkowskie mogą w odniesieniu do swoich najbardziej oddalonych regionów, o których mowa w art. 349 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zaproponować dodanie gatunków do osobnej części załącznika IV.

6. Komisja może zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2371/2002, przyjąć szczegółowe zasady wykonania ust. 4 i 5, w szczególności w odniesieniu do formy, treści i szczegółów wniosków państw członkowskich o dodanie gatunku oraz informacji, jakie należy przedstawić na poparcie takich wniosków.”;

- 7) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 24a

Wykonanie przekazania

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 24, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na okresy o tej samej długości, chyba że Parlament Europejski lub Rada przekazanie odwoła zgodnie z art. 24b.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 24b i art. 24c.

Artykuł 24b

Odwwołanie przekazanych uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 24, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę w celu podjęcia decyzji, czy zamierza ona odwołać przekazanie uprawnień, stara się poinformować drugą instytucję i Komisję w rozsądnym terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz możliwe przyczyny tego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 24c

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeśli po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem podanym w tym akcie.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli w terminie, o którym mowa w ust. 1, Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja zgłaszająca sprzeciw podaje powody swego sprzeciwu wobec aktu delegowanego.”;

8) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W miarę możliwości informacje należy poprzeć odesłaniami do literatury naukowej oraz adnotacjami pochodzącymi z osobistej korespondencji z autorytetami naukowymi oraz ekspertami w dziedzinie rybołówstwa.”;

b) w sekcji D („Interakcje z gatunkami rodzimymi”) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jakie są szanse na przeżycie oraz osiedlenie się wprowadzonego organizmu w przypadku jego ucieczki?”;

(ii) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Czy wprowadzone organizmy przeżyją oraz będą się rozmnażały we wnioskowanym obszarze, czy będzie konieczne coroczne uzupełnianie stada?”.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK

Przewodniczący

W imieniu Rady

GYŐRI E.

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 305/2011**z dnia 9 marca 2011 r.****ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych
i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG****(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,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Przepisy państw członkowskich wymagają, by obiekty budowlane były projektowane i wykonywane w sposób niezagrażający bezpieczeństwu ludzi, zwierząt domowych ani mienia oraz niewywierający szkodliwego wpływu na środowisko.

(2) Przepisy te mają bezpośredni wpływ na wymagania w odniesieniu do wyrobów budowlanych. W konsekwencji wymagania te znajdują odzwierciedlenie w krajowych normach dotyczących takich wyrobów, krajowych aprobat technicznych i innych krajowych specyfikacjach technicznych i przepisach związanych z wyrobami budowlanymi. Ze względu na rozbieżności takich wymagań stanowią one przeszkodę w handlu na terytorium Unii.

(3) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw członkowskich do określenia wymagań, które uznają za konieczne, by zapewnić ochronę zdrowia, środowiska i pracowników podczas stosowania wyrobów budowlanych.

(4) Państwa członkowskie ustanowiły przepisy, w tym wymagania, odnoszące się nie tylko do bezpieczeństwa budynków i innych obiektów budowlanych, lecz także do zdrowia, trwałości, oszczędności energii, ochrony środowiska, aspektów ekonomicznych i innych aspektów istotnych z punktu widzenia interesu publicznego. Ustanowione na szczeblu Unii lub na szczeblu państw członkowskich przepisy ustawowe i wykonawcze, środki administracyjne lub orzecznictwo, dotyczące obiektów budowlanych, mogą mieć wpływ na wymagania dotyczące wyrobów budowlanych. Ze względu na to, że ich wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego prawdopodobnie będzie bardzo zbliżony, właściwe jest uznanie tych przepisów ustawowych i wykonawczych, środków administracyjnych lub orzecznictwa za „przepisy” do celów niniejszego rozporządzenia.

(5) W stosownych przypadkach przepisy odnoszące się do zamierzonego zastosowania lub zastosowań wyrobu budowlanego w jednym z państw członkowskich, mające na celu spełnienie podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, określają zasadnicze charakterystyki wyrobu, w odniesieniu do których powinny zostać zadeklarowane właściwości użytkowe. Aby uniknąć składania pustych deklaracji właściwości użytkowych, należy zadeklarować co najmniej jedną z zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, które są istotne dla deklarowanego zastosowania lub deklarowanych zastosowań.

(6) Dyrektywa Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych ⁽³⁾ miała na celu usuwanie barier technicznych w handlu w dziedzinie wyrobów budowlanych, w celu ułatwienia swobodnego przepływu takich wyrobów na rynku wewnętrznym.

(7) Dążąc do realizacji tego celu, dyrektywa 89/106/EWG przewidywała ustanowienie norm zharmonizowanych dla wyrobów budowlanych oraz udzielanie europejskich aprobat technicznych.

(8) Dyrektywę 89/106/EWG należy zastąpić, zmierzając do uproszczenia obecnych ram prawnych i uczynienia ich jaśniejszymi, jak również do poprawy przejrzystości i skuteczności obecnie obowiązujących środków.

⁽¹⁾ Dz.U. C 218 z 11.9.2009, s. 15.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 441), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 września 2010 r. (Dz.U. C 282 E z 19.10.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 18 stycznia 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 lutego 2011 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 12.

- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno uwzględniać mające charakter horyzontalny ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów na rynek wewnętrzny, ustanowione w rozporządzeniu 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 ⁽¹⁾ oraz w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽²⁾.
- (10) Usunięcie przeszkód technicznych w dziedzinie budownictwa możliwe jest wyłącznie poprzez ustanowienie zharmonizowanych specyfikacji technicznych służących do oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych.
- (11) Te zharmonizowane specyfikacje techniczne powinny obejmować badania, obliczenia i inne środki zdefiniowane w normach zharmonizowanych oraz w europejskich dokumentach oceny do celów oceny właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych.
- (12) Metody zastosowane przez państwa członkowskie w przyjętych przez nie wymaganiach dotyczących obiektów budowlanych, jak również inne przepisy krajowe odnoszące się do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych, powinny być zgodne ze zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi.
- (13) W stosownych przypadkach należy zachęcać do stosowania klas właściwości użytkowych w normach zharmonizowanych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych w celu uwzględnienia różnych poziomów podstawowych wymagań dotyczących określonych obiektów budowlanych, jak również różnic klimatycznych, geologicznych i geograficznych oraz innych warunków panujących w poszczególnych państwach członkowskich. Europejskie organy normalizacyjne powinny mieć prawo do ustanowienia takich klas w oparciu o zmieniony mandat, jeżeli nie zostały one jeszcze ustanowione przez Komisję.
- (14) Jeżeli zamierzone zastosowanie wyrobów budowlanych w państwach członkowskich wymaga ustalenia wartości progowych odnoszących się do zasadniczych charakterystyk, wartości te powinny zostać określone w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych.
- (15) Przy ocenie właściwości użytkowych wyrobu budowlanego należy również uwzględnić aspekty dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa związane z wykorzystaniem wyrobu podczas całego cyklu jego życia.
- (16) Wartości progowe określone przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinny być ogólnie przyjętymi wartościami dla zasadniczych charakterystyk danego wyrobu budowlanego w odniesieniu do przepisów obowiązujących w państwach członkowskich i powinny zapewniać wysoki poziom ochrony w rozumieniu art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (17) Wartości progowe mogą być natury technicznej lub regulacyjnej i mogą mieć zastosowanie do jednej charakterystyki lub do zestawu charakterystyk.
- (18) Europejski Komitet Normalizacji (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC) są właściwymi organizacjami upoważnionymi do przyjmowania norm zharmonizowanych zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy Komisji z tymi dwiema organizacjami, podpisanymi dnia 28 marca 2003 r. Producenci powinni korzystać ze wspomnianych norm zharmonizowanych, o ile odniesienie do nich zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i zgodnie z kryteriami określonymi na podstawie dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽³⁾. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu specjalistycznej wiedzy naukowo-technicznej w odniesieniu do wszystkich odpowiednich aspektów należy zwiększyć stosowanie norm zharmonizowanych w odniesieniu do wyrobów budowlanych, w tym – w odpowiednich przypadkach i po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa – poprzez wymóg, nałożony w drodze mandatów, by normy te opracowywane były w oparciu o istniejące europejskie dokumenty oceny.
- (19) Przewidziane dyrektywą 89/106/EWG procedury oceny właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych, których nie obejmują normy zharmonizowane, należy uprościć, tak aby stały się bardziej przejrzyste, przy jednoczesnym zmniejszeniu kosztów ponoszonych przez producentów wyrobów budowlanych.
- (20) Należy wprowadzić europejską ocenę techniczną w celu umożliwienia producentowi wyrobu budowlanego sporządzania deklaracji właściwości użytkowych w odniesieniu do wyrobu budowlanego, który nie jest objęty lub nie jest w pełni objęty normą zharmonizowaną.
- (21) Producenci wyrobów budowlanych powinni mieć prawo do uzyskania dla swoich wyrobów europejskiej oceny technicznej na podstawie wytycznych dla europejskiej aprobaty technicznej ustanowionych na podstawie dyrektywy 89/106/EWG. Należy zatem zapewnić prawo do korzystania z tych wytycznych jako europejskich dokumentów oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

⁽³⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

- (22) Opracowanie projektów europejskich dokumentów oceny oraz wydawanie europejskich ocen technicznych powinno zostać powierzone jednostkom ds. oceny technicznej (zwanym dalej „JOT”) wyznaczanym przez państwa członkowskie. Celem zagwarantowania, że JOT posiadają kompetencje konieczne do wypełniania tych zadań, należy określić wymagania unijne obowiązujące przy ich wyznaczaniu.
- (23) JOT powinny powołać organizację (zwaną dalej „organizacją JOT”) koordynującą procedury ustanawiania projektów europejskich dokumentów oceny oraz wydawanie europejskich ocen technicznych, wspieraną – w stosownych przypadkach – dzięki środkom finansowym Unii, zapewniając przejrzystość i niezbędną poufność tych procedur.
- (24) Z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszym rozporządzeniu, wprowadzeniu do obrotu wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną lub wyrobu budowlanego, dla którego wydana została europejska ocena techniczna, powinna towarzyszyć deklaracja właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego zgodnie z odpowiednimi zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi.
- (25) W stosownych przypadkach w celu zwiększenia możliwości rozwoju zrównoważonego budownictwa oraz ułatwienia rozwoju wyrobów przyjaznych dla środowiska deklaracji właściwości użytkowych powinny towarzyszyć informacje o zawartości substancji niebezpiecznych w wyrobie budowlanym. Takich informacji należy udzielać bez uszczerbku dla obowiązków, zwłaszcza tych dotyczących etykietowania, określonych w innych instrumentach prawa Unii mających zastosowanie do substancji niebezpiecznych. Informacje te powinny być udostępniane w tym samym czasie i w takiej samej formie co deklaracja właściwości użytkowych, tak aby dotarły one do wszystkich potencjalnych użytkowników wyrobów budowlanych. Informacje o zawartości substancji niebezpiecznych należy początkowo ograniczyć do substancji, o których mowa w art. 31 i 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów⁽¹⁾. Należy jednak dokładniej zbadać kwestię szczególnej potrzeby posiadania informacji o zawartości substancji niebezpiecznych w wyrobach budowlanych w celu uzupełnienia wykazu tych substancji, a przez to zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników używających wyrobów budowlanych oraz użytkowników obiektów budowlanych, w tym w odniesieniu do recyklingu lub wymogów dotyczących ponownego wykorzystywania części obiektów budowlanych lub materiałów. Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw i obowiązków państw członkowskich wynikających z innych instrumentów prawa Unii, które mogą mieć zastosowanie do substancji niebezpiecznych, w szczególności dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾, dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej⁽³⁾, rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów⁽⁴⁾ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin⁽⁵⁾.
- (26) Należy umożliwić oznaczanie deklaracji właściwości użytkowych zgodnie z numerem referencyjnym typu wyrobu.
- (27) Konieczne jest wprowadzenie uproszczonych procedur sporządzania deklaracji właściwości użytkowych, w celu zmniejszenia obciążenia finansowego przedsiębiorstw, a zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).
- (28) Mając na uwadze zapewnienie dokładności i wiarygodności deklaracji właściwości użytkowych, należy ocenić właściwości użytkowe wyrobu budowlanego oraz skontrolować produkcję w zakładzie zgodnie z odpowiednim systemem oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych danego wyrobu budowlanego. Można wybrać kilka systemów mających zastosowanie do danego wyrobu budowlanego, by uwzględnić specyficzny związek niektórych spośród jego zasadniczych charakterystyk z podstawowymi wymaganiami dotyczącymi obiektów budowlanych.
- (29) Zważywszy na szczególny charakter wyrobów budowlanych i na szczególną wagę systemu ich oceny, procedury oceny zgodności, określone w decyzji nr 768/2008/WE, i jej moduły ustanowione tą samą decyzją, nie są odpowiednie. Dlatego należy określić specjalne metody oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych.
- (30) Zważywszy na różnicę w znaczeniu oznakowania CE na wyrobach budowlanych w porównaniu z ogólnymi zasadami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, należy wprowadzić przepisy szczegółowe mające na celu zapewnienie jasności obowiązku umieszczania oznakowania CE na wyrobach budowlanych oraz konsekwencji, jakie wypływają z jego umieszczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- (31) Poprzez umieszczenie lub zlecenie umieszczenia oznakowania CE na wyrobie budowlanym producent powinien wskazać, że bierze na siebie odpowiedzialność za zgodność tego wyrobu z deklarowanymi właściwościami użytkowymi.
- (32) Oznakowanie CE powinno się umieszczać na wszystkich wyrobach budowlanych, dla których producent sporządził deklarację właściwości użytkowych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W przypadku niesporządzenia deklaracji właściwości użytkowych oznakowania CE umieszczać nie należy.
- (33) Oznakowanie CE powinno być jedynym oznakowaniem potwierdzającym zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi i z mającymi zastosowanie wymaganiami związanymi z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii. Można jednak stosować inne oznaczenia, o ile pomagają one zwiększyć ochronę użytkowników wyrobów budowlanych i nie są objęte istniejącym prawodawstwem harmonizacyjnym Unii.
- (34) Aby uniknąć zbędnych badań wyrobów budowlanych, których właściwości użytkowe zostały wystarczająco potwierdzone stałymi wynikami badań lub innymi dostępnymi danymi, producentowi należy umożliwić – na warunkach określonych przez zharmonizowane specyfikacje techniczne lub w decyzji Komisji – deklarowanie określonego poziomu lub klasy właściwości użytkowych bez badań lub bez dalszych badań.
- (35) Aby uniknąć powielania już przeprowadzonych badań, producent wyrobu budowlanego powinien mieć możliwość korzystania z wyników badań uzyskanych przez stronę trzecią.
- (36) Należy określić warunki stosowania procedur uproszczonych do oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, tak aby jak najbardziej zmniejszyć koszt wprowadzania ich do obrotu, nie obniżając poziomu bezpieczeństwa. Producenci stosujący takie procedury uproszczone powinni odpowiednio wykazać, że spełniają te warunki.
- (37) Aby zwiększyć wpływ środków nadzoru rynku, wszystkie procedury uproszczone przewidziane w niniejszym rozporządzeniu do oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych powinny mieć zastosowanie tylko do osób fizycznych lub prawnych, które produkują wyroby, które wprowadzają do obrotu.
- (38) W celu dalszego zmniejszenia kosztów wprowadzania wyrobów budowlanych do obrotu, ponoszonych przez mikroprzedsiębiorstwa, które te wyroby wyprodukowały, należy zapewnić uproszczone procedury oceny właściwości użytkowych, o ile wyroby wprowadzane przez te przedsiębiorstwa do obrotu nie budzą znaczących obaw z uwagi na bezpieczeństwo i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania, niezależnie od pochodzenia tych wymagań. Przedsiębiorstwa stosujące takie uproszczone procedury powinny dodatkowo wykazać, że mogą zostać uznane za mikroprzedsiębiorstwa. Ponadto powinny wypełniać mające zastosowanie procedury weryfikacji stałości właściwości użytkowych przewidziane w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych dotyczących ich wyrobów.
- (39) W przypadku wyrobu budowlanego zaprojektowanego i wyprodukowanego jednostkowo producentowi należy zezwolić na skorzystanie z uproszczonych procedur oceny właściwości użytkowych, o ile można dowieść zgodności wyrobu wprowadzanego przezeń do obrotu z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- (40) Komisja w porozumieniu ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa powinna ustalić ramy interpretacyjne definicji „nieseryjnego procesu produkcyjnego”, które będą stosowane do różnych wyrobów budowlanych objętych niniejszym rozporządzeniem.
- (41) Wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć odpowiednie środki gwarantujące, że wprowadzają do obrotu lub udostępniają na rynku wyłącznie wyroby budowlane zgodne z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, które mają na celu zapewnienie właściwości użytkowych wyrobów budowlanych i spełnienie podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych. W szczególności importerzy i dystrybutorzy wyrobów budowlanych powinni być świadomi, w odniesieniu do których zasadniczych charakterystyk wyrobów istnieją przepisy na rynku unijnym oraz jakie szczególne wymagania obowiązują w państwach członkowskich odnośnie do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, i powinni stosować tę wiedzę w zawieranych przez nich transakcjach handlowych.
- (42) Istotne znaczenie ma zapewnienie dostępności krajowych przepisów technicznych, tak by przedsiębiorstwa, w szczególności MŚP, mogły gromadzić wiarygodne i dokładne informacje na temat prawa obowiązującego w państwie członkowskim, w którym zamierzają wprowadzić do obrotu lub udostępnić na rynku swoje wyroby. Państwa członkowskie powinny zatem w tym celu wyznaczyć punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych. Oprócz zadań określonych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim⁽¹⁾ punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych powinny także dostarczać informacje na temat przepisów mających zastosowanie w przypadku wbudowywania, montażu lub instalacji określonego typu wyrobu budowlanego.

(1) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

- (43) Aby ułatwić swobodny przepływ towarów, punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych powinny bezpłatnie dostarczać informacje o przepisach mających na celu spełnienie podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych mających zastosowanie do zamierzonego zastosowania każdego wyrobu budowlanego na terytorium każdego państwa członkowskiego. Punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych mogą również dostarczać podmiotom gospodarczym dodatkowe informacje lub spostrzeżenia. W przypadku dodatkowych informacji należy zezwolić punktom kontaktowym ds. wyrobów budowlanych na pobieranie opłat proporcjonalnych do kosztów dostarczenia takich informacji lub spostrzeżeń. Ponadto państwa członkowskie powinny zapewnić punktom kontaktowym ds. wyrobów budowlanych wystarczające środki.
- (44) Ze względu na to, że utworzenie punktów kontaktowych ds. wyrobów budowlanych nie powinno ingerować w podział funkcji pomiędzy właściwe organy w ramach systemów regulacyjnych w państwach członkowskich, należy umożliwić państwom członkowskim ustanawianie punktów kontaktowych ds. wyrobów budowlanych zgodnie z kompetencjami regionalnymi lub lokalnymi. Należy umożliwić państwom członkowskim powierzenie roli punktów kontaktowych ds. wyrobów budowlanych istniejącym punktom kontaktowym ustanowionym zgodnie z innymi instrumentami Unii, by zapobiec zbędnemu mnożeniu punktów kontaktowych i uprościć procedury administracyjne. Aby nie zwiększać kosztów administracyjnych ponoszonych przez przedsiębiorstwa i właściwe organy, państwa członkowskie powinny mieć również możliwość powierzenia roli punktów kontaktowych ds. wyrobów budowlanych nie tylko istniejącym służbom w ramach administracji publicznej, lecz także krajowym centrom SOLVIT, izbom handlowym, organizacjom zawodowym i podmiotom prywatnym.
- (45) Punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych powinny mieć możliwość wykonywania swoich zadań w sposób pozwalający na unikanie konfliktów interesów, zwłaszcza w kwestii procedur uzyskiwania oznakowania CE.
- (46) Dla zapewnienia równoważności i spójności we wdrażaniu prawodawstwa harmonizacyjnego Unii państwa członkowskie powinny sprawować skuteczny nadzór rynku. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 określa podstawowe warunki funkcjonowania takiego nadzoru rynku, w szczególności w odniesieniu do programów, finansowania i kar.
- (47) Odpowiedzialność państw członkowskich na ich terytorium za bezpieczeństwo, zdrowie i inne kwestie objęte podstawowymi wymaganiami dotyczącymi obiektów budowlanych powinna być uwzględniona w klauzuli ochronnej zapewniającej właściwe środki ochronne.
- (48) Ze względu na to, że na terytorium całej Unii należy zapewnić jednolity poziom skuteczności działania jednostek dokonujących oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych i że wszystkie takie jednostki powinny wykonywać swoje zadania na tym samym poziomie i w warunkach uczciwej konkurencji, należy ustanowić wymagania mające zastosowanie do takich jednostek, które chcą być notyfikowane do celów niniejszego rozporządzenia. Należy również ustanowić przepisy dotyczące udostępnienia odpowiednich informacji o takich jednostkach i monitorowania ich działalności.
- (49) Aby zapewnić spójny poziom jakości przy wykonywaniu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, należy również ustanowić wymagania, które mają być spełnione przez organy odpowiedzialne za notyfikowanie Komisji i innym państwom członkowskim jednostek wykonujących te zadania.
- (50) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję mają zostać ustanowione z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Zanim to nowe rozporządzenie zostanie przyjęte, ma wciąż zastosowanie decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma już zastosowania.
- (51) Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, Komisji należy przyznać uprawnienia do przyjmowania określonych aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE. Szczególne znaczenie ma przeprowadzenie przez Komisję stosownych konsultacji podczas prac przygotowawczych, w tym na szczeblu ekspertów.
- (52) W szczególności Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych określających warunki wykorzystywania stron internetowych w celu udostępniania deklaracji właściwości użytkowych.
- (53) Wprowadzenie ram prawnych koniecznych dla prawidłowego funkcjonowania niniejszego rozporządzenia wymaga czasu, dlatego też data rozpoczęcia jego stosowania powinna być odroczone, z wyjątkiem stosowania przepisów dotyczących wyznaczania JOT, organów notyfikujących oraz jednostek notyfikowanych, utworzenia organizacji JOT oraz powołania Stałego Komitetu ds. Budownictwa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (54) Komisja i państwa członkowskie, we współpracy z zainteresowanymi stronami, powinny organizować kampanie informacyjne dla sektora budowlanego, w szczególności podmiotów gospodarczych i użytkowników wyrobów budowlanych, dotyczące ustanowienia wspólnej terminologii technicznej, podziału odpowiedzialności między poszczególne podmioty gospodarcze i użytkowników, umieszczania oznakowania CE na wyrobach budowlanych, zmiany podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych oraz systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych.
- (55) Podstawowe wymaganie dotyczące obiektów budowlanych, odnoszące się do zrównoważonego wykorzystania zasobów naturalnych, powinno uwzględniać w szczególności możliwość recyklingu obiektów budowlanych oraz wchodzących w ich skład materiałów i części po rozbiórce, trwałość obiektów budowlanych i wykorzystanie w nich przyjaznych środowisku surowców i materiałów wtórnych.
- (56) W celu przeprowadzenia oceny zrównoważonego wykorzystania zasobów i wpływu obiektów budowlanych na środowisko należy, w miarę możliwości, stosować deklaracje środowiskowe wyrobów.
- (57) Tam, gdzie jest to możliwe, należy opracować jednolite metody europejskie w celu wykazania, że podstawowe wymagania określone w załączniku I zostały spełnione.
- (58) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, to jest zapewnienie prawidłowego działania rynku wewnętrznego wyrobów budowlanych poprzez ustanowienie zharmonizowanych specyfikacji technicznych do celów wyrażania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki takich działań możliwe jest jego lepsze 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, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia powyższego celu,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa warunki wprowadzania do obrotu lub udostępniania na rynku wyrobów budowlanych,

poprzez ustanowienie zharmonizowanych zasad wyrażania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk oraz zharmonizowanych zasad stosowania oznakowania CE na tych wyrobach.

Artykuł 2

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „wyrób budowlany” oznacza każdy wyrób lub zestaw wyprodukowany i wprowadzony do obrotu w celu trwałego wbudowania w obiektach budowlanych lub ich częściach, którego właściwości wpływają na właściwości użytkowe obiektów budowlanych w stosunku do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych;
- 2) „zestaw” oznacza wyrób budowlany wprowadzony do obrotu przez jednego producenta jako zestaw co najmniej dwóch odrębnych składników, które muszą zostać połączone, aby mogły zostać włączone w obiektach budowlanych;
- 3) „obiekty budowlane” oznaczają budynki i budowle;
- 4) „zasadnicze charakterystyki” oznaczają te cechy wyrobu budowlanego, które odnoszą się do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych;
- 5) „właściwości użytkowe wyrobu budowlanego” oznaczają właściwości użytkowe odnoszące się do odpowiednich zasadniczych charakterystyk wyrażone jako poziom lub klasa, lub w sposób opisowy;
- 6) „poziom” oznacza wynik oceny właściwości użytkowych wyrobu budowlanego w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk, wyrażony jako wartość liczbową;
- 7) „klasa” oznacza zakres poziomów właściwości użytkowych wyrobu budowlanego ograniczony wartością minimalną i maksymalną;
- 8) „wartość progowa” oznacza minimalny lub maksymalny poziom właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego;
- 9) „typ wyrobu” oznacza zestaw reprezentatywnych poziomów lub klas właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego wyprodukowanego przy zastosowaniu danej kombinacji surowców lub innych składników w określonym procesie produkcyjnym;
- 10) „zharmonizowane specyfikacje techniczne” oznaczają normy zharmonizowane i europejskie dokumenty oceny;

- 11) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE, na podstawie wniosku wydanego przez Komisję, zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;
- 12) „europejski dokument oceny” oznacza dokument przyjęty przez organizację JOT do celów wydawania europejskich ocen technicznych;
- 13) „europejska ocena techniczna” oznacza udokumentowaną ocenę właściwości użytkowych wyrobu budowlanego w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk zgodnie z odnośnym europejskim dokumentem oceny;
- 14) „zamierzone zastosowanie” oznacza zamierzone zastosowanie wyrobu budowlanego określone w mającej zastosowanie zharmonizowanej specyfikacji technicznej;
- 15) „specjalna dokumentacja techniczna” oznacza dokumentację wykazującą, że metody stosowane w ramach mającego zastosowanie systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych zostały zastąpione innymi metodami, o ile rezultaty osiągane z użyciem tych innych metod są równoważne z rezultatami osiąganymi z użyciem metod badawczych określonych w stosownej normie zharmonizowanej;
- 16) „udostępnianie na rynku” oznacza każde dostarczanie wyrobu budowlanego w celu dystrybucji lub zastosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 17) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy wyrobu budowlanego na rynku unijnym;
- 18) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, importera, dystrybutora lub upoważnionego przedstawiciela;
- 19) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która produkuje wyrób budowlany lub która zleca zaprojektowanie lub wyprodukowanie wyrobu budowlanego i wprowadza ten wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem firmowym;
- 20) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób budowlany na rynku;
- 21) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza wyrób budowlany z państwa trzeciego do obrotu w Unii;
- 22) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo producenta do wykonywania w jego imieniu określonych zadań;
- 23) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu budowlanego w danym łańcuchu dostaw;
- 24) „wycofanie od użytkowników” oznacza każdy środek, którego celem jest doprowadzenie do zwrotu wyrobu budowlanego, który został już udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 25) „akredytacja” ma znaczenie określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 26) „zakładowa kontrola produkcji” oznacza udokumentowaną stałą i wewnętrzną kontrolę produkcji w zakładzie produkcyjnym zgodnie ze stosownymi zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi;
- 27) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo spełniające wymogi definicji zawartej w zaleceniu Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich ⁽¹⁾;
- 28) „cykl życia” oznacza kolejne powiązane ze sobą etapy cyklu życia wyrobu budowlanego, od nabycia surowca lub jego pozyskania z zasobów naturalnych do ostatecznego usunięcia wyrobu.

Artykuł 3

Podstawowe wymagania dotyczące obiektów budowlanych i zasadnicze charakterystyki wyrobów budowlanych

1. Podstawowe wymagania dotyczące obiektów budowlanych przedstawione w załączniku I są podstawą opracowania mandatów na opracowanie norm i zharmonizowanych specyfikacji technicznych.
2. Zasadnicze charakterystyki wyrobów budowlanych określa się w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych w odniesieniu do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych.
3. Dla konkretnych rodzin wyrobów budowlanych objętych normą zharmonizowaną – w stosownych przypadkach i w związku z ich zamierzonym zastosowaniem zdefiniowanym w normach zharmonizowanych – Komisja określa za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 60 zasadnicze charakterystyki, w odniesieniu do których producent deklaruje właściwości użytkowe wyrobu w chwili jego wprowadzenia do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

W stosownych przypadkach Komisja określa również za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 60 wartości progowe dla tych właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk podlegających zadeklarowaniu.

ROZDZIAŁ II

DEKLARACJA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH ORAZ OZNAKOWANIE CE

Artykuł 4

Deklaracja właściwości użytkowych

1. Jeżeli wyrób budowlany objęty jest normą zharmonizowaną lub jest zgodny z wydaną dla niego europejską oceną techniczną, producent sporządza deklarację właściwości użytkowych przy wprowadzeniu takiego wyrobu do obrotu.

2. Jeżeli wyrób budowlany objęty jest normą zharmonizowaną lub jest zgodny z wydaną dla niego europejską oceną techniczną, informacje w każdej formie o jego właściwościach użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk, jak określono w mającej zastosowanie zharmonizowanej specyfikacji technicznej, można podać wyłącznie, o ile zostały włączone do deklaracji właściwości użytkowych i w niej wyszczególnione, z wyjątkiem przypadków, gdy zgodnie z art. 5 nie sporządzono deklaracji właściwości użytkowych.

3. Przez sporządzenie deklaracji właściwości użytkowych producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu budowlanego z zadeklarowanymi w ten sposób właściwościami użytkowymi. O ile brak obiektywnych wskazań, że jest inaczej, państwa członkowskie przyjmują, że deklaracja właściwości użytkowych sporządzona przez producenta jest dokładna i wiarygodna.

Artykuł 5

Odstępstwa od obowiązku sporządzania deklaracji właściwości użytkowych

W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 1 i jeżeli brak jest unijnych lub krajowych przepisów wymagających deklaracji zasadniczych charakterystyk w miejscu, gdzie wyroby budowlane są przeznaczone do stosowania, producent może odstąpić od sporządzenia deklaracji właściwości użytkowych przy wprowadzeniu do obrotu wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną, gdy:

a) wyrób budowlany jest produkowany jednostkowo lub na zamówienie w nieseryjnym procesie produkcyjnym w odpowiedzi na specjalne zlecenie oraz wbudowywany w jednym określonym obiekcie budowlanym, przez producenta, który ponosi odpowiedzialność za bezpieczne wbudowanie wyrobu w obiekty budowlane, zgodnie z mającymi

zastosowanie przepisami krajowymi i na odpowiedzialność osób, które zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi są odpowiedzialne za bezpieczne wykonanie obiektów budowlanych;

b) wyrób budowlany jest produkowany na terenie budowy w celu wbudowania go w dane obiekty budowlane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi i na odpowiedzialność osób, które zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi są odpowiedzialne za bezpieczne wykonanie obiektów budowlanych; lub

c) wyrób budowlany jest produkowany w sposób tradycyjny lub zgodny z wymogami ochrony zabytków i w nieprzemysłowym procesie produkcyjnym w celu właściwej renowacji obiektów budowlanych urzędowo chronionych jako część wyznaczonego środowiska lub z powodu ich szczególnej wartości architektonicznej lub historycznej zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi.

Artykuł 6

Zawartość deklaracji właściwości użytkowych

1. Deklaracja właściwości użytkowych wyraża właściwości użytkowe wyrobów budowlanych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk tych wyrobów zgodnie z odpowiednimi zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi.

2. Deklaracja właściwości użytkowych zawiera w szczególności następujące informacje:

a) określenie typu wyrobu, dla którego została sporządzona deklaracja właściwości użytkowych;

b) system lub systemy oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego, przedstawione w załączniku V;

c) numer referencyjny i datę wydania normy zharmonizowanej lub europejskiej oceny technicznej, która została zastosowana do oceny każdej zasadniczej charakterystyki;

d) w stosownych przypadkach, numer referencyjny zastosowanej specjalnej dokumentacji technicznej oraz wymagania, które wyrób spełnia zgodnie z zapewnieniem producenta.

3. Deklaracja właściwości użytkowych zawiera ponadto:

a) zamierzone zastosowanie lub zastosowania wyrobu budowlanego zgodnie z mającą zastosowanie zharmonizowaną specyfikacją techniczną;

b) wykaz zasadniczych charakterystyk określonych w tej zharmonizowanej specyfikacji technicznej dla deklarowanego zamierzonego zastosowania lub zastosowań wyrobu;

- c) właściwości użytkowe co najmniej jednej z zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego odpowiednich dla deklarowanego zamierzonego zastosowania lub zastosowań;
- d) w stosownych przypadkach, właściwości użytkowe wyrobu budowlanego, wyrażone w poziomach lub klasach, lub w sposób opisowy, jeśli jest to konieczne, na podstawie obliczeń, w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk określonych zgodnie z art. 3 ust. 3;
- e) właściwości użytkowe tych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, które wiążą się z zamierzonym zastosowaniem lub zastosowaniami, z uwzględnieniem przepisów odnoszących się do zamierzonego zastosowania lub zastosowań w miejscu, gdzie producent zamierza udostępnić wyrób na rynku;
- f) dla wymienionych w wykazie zasadniczych charakterystyk, co do których nie są deklarowane żadne właściwości użytkowe, litery „NPD” (właściwości użytkowe nieustalone; ang. *No Performance Determined*);
- g) jeżeli dla danego wyrobu budowlanego wydano europejską ocenę techniczną, właściwości użytkowe tego wyrobu budowlanego, wyrażone w poziomach lub klasach, lub w sposób opisowy, w odniesieniu do wszystkich zasadniczych charakterystyk zawartych w odnośnej europejskiej ocenie technicznej.

4. Deklarację właściwości użytkowych sporządza się, stosując wzór przedstawiony w załączniku III.

5. Informacje, o których mowa w art. 31 lub, w odpowiednim przypadku, w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są udzielane wraz z deklaracją właściwości użytkowych.

Artykuł 7

Dostarczanie deklaracji właściwości użytkowych

1. Dla każdego wyrobu udostępnianego na rynku dostarcza się kopię deklaracji właściwości użytkowych w formie papierowej albo przesyła się ją drogą elektroniczną.

Jednak w przypadku gdy partia tego samego wyrobu jest dostarczana jednemu użytkownikowi, może jej towarzyszyć jedna kopia deklaracji właściwości użytkowych w formie papierowej albo przesłana drogą elektroniczną.

2. Kopię deklaracji właściwości użytkowych w formie papierowej dostarcza się na żądanie odbiorcy.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2 kopia deklaracji właściwości użytkowych może zostać udostępniona na stronie internetowej zgodnie z warunkami ustalonymi przez Komisję za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 60. Takie warunki gwarantują między innymi, że deklaracja własności użytkowych

pozostaje dostępna co najmniej przez okres, o którym mowa w art. 11 ust. 2.

4. Deklaracja właściwości użytkowych jest dostarczana w języku lub językach wymaganych przez państwo członkowskie, w którym wyrób jest udostępniony.

Artykuł 8

Zasady ogólne i stosowanie oznakowania CE

1. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do oznakowania CE.

2. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobach budowlanych, dla których producent sporządził deklarację właściwości użytkowych zgodnie z art. 4 i 6.

Jeżeli deklaracja właściwości użytkowych nie została sporządzona przez producenta zgodnie z art. 4 i 6, oznakowania CE nie umieszcza się.

Poprzez umieszczenie lub zlecenie umieszczenia oznakowania CE producent wskazuje, że bierze na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi oraz za jego zgodność ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i innym stosownym ustawodawstwie harmonizacyjnym Unii odnoszącym się do umieszczania tego oznakowania.

Zasady umieszczania oznakowania CE określone w innych stosownych aktach prawodawstwa harmonizacyjnego Unii mają zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów niniejszego ustępu.

3. Dla każdego wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną lub dla którego wydana została europejska ocena techniczna oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem potwierdzającym zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk, objętych tą normą zharmonizowaną lub europejską oceną techniczną.

Państwa członkowskie nie wprowadzają zatem do środków krajowych żadnych odniesień lub wycofują z nich wszelkie odniesienia do innego niż oznakowanie CE oznakowania potwierdzającego zgodność z deklarowanymi właściwościami użytkowymi w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk objętych normą zharmonizowaną.

4. Państwo członkowskie nie zakazuje ani nie utrudnia, na swoim terytorium lub w zakresie swojej odpowiedzialności, udostępniania na rynku ani stosowania wyrobów budowlanych noszących oznakowanie CE, jeśli deklarowane właściwości użytkowe odpowiadają wymaganiom dla takiego zastosowania w danym państwie członkowskim.

5. Państwo członkowskie zapewnia, by stosowanie wyrobów budowlanych noszących oznakowanie CE nie było utrudnione przez przepisy lub warunki wprowadzane przez organy publiczne lub przez organizacje prywatne działające jako przedsiębiorstwo publiczne lub jako organ publiczny ze względu na swoją pozycję monopolistyczną lub na mocy mandatu publicznego, jeśli deklarowane właściwości użytkowe odpowiadają wymaganiom dla takiego zastosowania w danym państwie członkowskim.

6. Metody stosowane przez państwa członkowskie w ich wymaganiach dotyczących obiektów budowlanych oraz inne krajowe przepisy związane z zasadniczymi charakterystykami wyrobów budowlanych są zgodne z normami zharmonizowanymi.

Artykuł 9

Zasady i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie budowlanym lub na jego etykiecie w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących.

2. Oznakowaniu CE towarzyszą dwie ostatnie cyfry roku, w którym zostało ono po raz pierwszy umieszczone, nazwa i adres siedziby producenta lub znak identyfikujący pozwalający w łatwy i jednoznaczny sposób określić nazwę i adres producenta, niepowtarzalny kod identyfikacyjny typu wyrobu, numer referencyjny deklaracji właściwości użytkowych, poziom lub klasa zadeklarowanych właściwości użytkowych, odniesienie do zastosowanej zharmonizowanej specyfikacji technicznej, w stosownych przypadkach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej oraz zamierzone zastosowanie wyrobu określone w zastosowanej zharmonizowanej specyfikacji technicznej.

3. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu. Może mu towarzyszyć piktoqram lub inny znak wyraźnie wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

Artykuł 10

Punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych

1. Państwa członkowskie wyznaczają punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 764/2008.

2. Artykuły 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 764/2008 mają zastosowanie do punktów kontaktowych ds. wyrobów budowlanych.

3. W stosunku do zadań określonych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 764/2008 każde państwo członkowskie zapewnia, by punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych dostarczały przejrzystych i łatwych do zrozumienia informacji o przepisach obowiązujących na terytorium tego państwa

członkowskiego, mających na celu spełnienie podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych mających zastosowanie do zamierzonego zastosowania każdego wyrobu budowlanego, jak określono w art. 6 ust. 3 lit. e) niniejszego rozporządzenia.

4. Punkty kontaktowe ds. wyrobów budowlanych mają możliwość wykonywania swoich zadań w sposób pozwalający na unikanie konfliktów interesów, zwłaszcza w kwestii procedur uzyskiwania oznakowania CE.

ROZDZIAŁ III

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 11

Obowiązki producentów

1. Producenci sporządzają deklarację właściwości użytkowych zgodnie z art. 4 i 6 oraz umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 8 i 9.

Producenci sporządzają, jako podstawę do deklaracji właściwości użytkowych, dokumentację techniczną opisującą wszystkie istotne elementy związane z wymaganym systemem oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych.

2. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację właściwości użytkowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu budowlanego do obrotu.

W stosownych przypadkach Komisja może za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 60 zmienić ten okres dla określonych rodzin wyrobów budowlanych na podstawie oczekiwanej długości życia lub roli wyrobu budowlanego w obiektach budowlanych.

3. Producenci zapewniają istnienie procedur zapewniających utrzymanie w produkcji seryjnej deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu. Odpowiednio uwzględniane są zmiany w typie wyrobu oraz w mających zastosowanie zharmonizowanych specyfikacjach technicznych.

Producenci – w stosownych przypadkach w odniesieniu do zapewnienia dokładności, wiarygodności i stałości deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu budowlanego – prowadzą badania próbek wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, rozpatrują reklamacje oraz – jeśli wystąpi taka konieczność – prowadzą ewidencję skarg, wyrobów niezgodnych i wyrobów wycofanych od użytkowników, a także informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

4. Producenci zapewniają, aby ich wyroby budowlane były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter wyrobu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi budowlanemu.

5. Producenci wskazują swoją nazwę, zastrzeżoną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy i swój adres kontaktowy na wyrobie budowlanym lub – jeśli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym. Adres wskazuje konkretny punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

6. Producenci podczas udostępniania wyrobu budowlanego na rynku zapewniają, aby wyrobowi towarzyszyły instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa w języku określonym przez dane państwo członkowskie, łatwo zrozumiałym dla użytkowników.

7. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób budowlany nie jest zgodny z deklaracją właściwości użytkowych lub z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, natychmiast podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności wyrobu lub, stosownie do okoliczności, jego wycofania z obrotu lub od użytkowników. Ponadto jeżeli wyrób budowlany stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępniłi wyrób budowlany, podając szczegółowe informacje, w szczególności o niezgodności oraz o podjętych środkach naprawczych.

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci dostarczają mu wszelkie informacje i dokumentację, niezbędne do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 12

Upoważnieni przedstawiciele

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

Sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa udzielonego upoważnionemu przedstawicielowi.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie. Pełnomocnictwo pozwala upoważnionemu przedstawicielowi na wykonywanie co najmniej następujących zadań:

a) przechowywanie deklaracji właściwości użytkowych i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych

organów nadzoru przez okres, o którym mowa w art. 11 ust. 2;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dostarczanie temu organowi wszelkich informacji i dokumentacji, niezbędnych do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu;

c) na żądanie właściwych organów krajowych współpracę z nimi we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane objęte pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.

Artykuł 13

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii wyłącznie wyroby budowlane, które są zgodne z mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych. Zapewniają także sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 11 ust. 1 akapit drugi, oraz deklaracji właściwości użytkowych zgodnie z art. 4 i 6. Importerzy zapewniają także, by wyrób nosił, gdy jest to wymagane, oznakowanie CE, by wyrobowi towarzyszyły wymagane dokumenty oraz by producent spełnił wymagania określone w art. 11 ust. 4 i 5.

W przypadku gdy importer uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób budowlany nie jest zgodny z deklaracją właściwości użytkowych lub z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, importer nie wprowadza wyrobu budowlanego do obrotu, dopóki wyrób ten nie będzie odpowiadał towarzyszącej mu deklaracji właściwości użytkowych i innym mającym zastosowanie wymaganiom określonym w niniejszym rozporządzeniu lub dopóki deklaracja właściwości użytkowych nie zostanie poprawiona. Ponadto jeżeli wyrób budowlany stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy wskazują swoją nazwę, nazwę zastrzeżoną lub zastrzeżony znak towarowy i swój adres kontaktowy na wyrobie budowlanym lub – jeśli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi.

4. Importerzy podczas udostępniania wyrobu budowlanego na rynku zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa w języku określonym przez dane państwo członkowskie, łatwo zrozumiałym dla użytkowników.

5. Importerzy zapewniają, aby – w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za wyrób budowlany – warunki jego przechowywania lub transportu nie wpływały niekorzystnie na jego zgodność z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

6. Importerzy – w stosownych przypadkach w odniesieniu do zapewnienia dokładności, wiarygodności i stałości deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu budowlanego – prowadzą badania próbek wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, rozpatrują reklamacje oraz – jeśli wystąpi taka konieczność – prowadzą ewidencję skarg, wyrobów niezgodnych i wyrobów wycofanych od użytkowników, a także informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób budowlany nie jest zgodny z deklaracją właściwości użytkowych lub z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, natychmiast podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności wyrobu lub, stosownie do okoliczności, jego wycofania z obrotu lub od użytkowników. Ponadto jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wyrób budowlany, podając szczegółowe informacje, w szczególności o niezgodności oraz o podjętych środkach naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji właściwości użytkowych do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres, o którym mowa w art. 11 ust. 2, i zapewniają, by dokumentacja techniczna była udostępniana tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy dostarczają mu wszelkie informacje i dokumentację, niezbędne do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 14

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając wyrób budowlany na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem wyrobu budowlanego na rynku dystrybutorzy zapewniają, by wyrób nosił, gdy jest to wymagane, oznakowanie CE i by towarzyszyły mu dokumenty wymagane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz instrukcje obsługi i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku określonym przez dane państwo członkowskie, łatwo zrozumiałym dla użytkowników. Dystrybutorzy zapewniają także spełnienie

przez producenta i importera wymagań określonych odpowiednio w art. 11 ust. 4 i 5 i art. 13 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób budowlany nie jest zgodny z deklaracją właściwości użytkowych lub z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, dystrybutor nie udostępnia wyrobu budowlanego na rynku, dopóki wyrób ten nie będzie zgodny z towarzyszącą mu deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu lub dopóki deklaracja właściwości użytkowych nie zostanie poprawiona. Ponadto jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutor zapewnia, aby – w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób budowlany – warunki jego przechowywania lub transportu nie wpływały niekorzystnie na jego zgodność z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób budowlany nie jest zgodny z deklaracją właściwości użytkowych lub z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, upewniają się, że podejmowane są środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub od użytkowników, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wyrób, podając szczegółowe informacje, w szczególności o niezgodności oraz o podjętych środkach naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy dostarczają mu wszelkie informacje i dokumentację, niezbędne do wykazania zgodności danego wyrobu budowlanego z deklaracją właściwości użytkowych i z innymi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby budowlane udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 15

Przypadki, w których obowiązki producentów stosuje się do importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się na użytek niniejszego rozporządzenia za producenta, wskutek czego podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 11, w przypadku gdy wprowadzają oni wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub gdy zmieniają oni w taki sposób wyrób budowlany wcześniej wprowadzony do obrotu, że może to wpływać na zgodność z deklaracją właściwości użytkowych.

Artykuł 16

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Przez okres, o którym mowa w art. 11 ust. 2, podmioty gospodarcze są w stanie zidentyfikować na żądanie organów nadzoru rynku następujące podmioty:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób.

ROZDZIAŁ IV

ZHARMONIZOWANE SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Artykuł 17

Normy zharmonizowane

1. Normy zharmonizowane ustanawiane są przez europejskie organy normalizacyjne wymienione w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosków (zwanymi dalej „mandatami”) wydanych przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa, o którym mowa w art. 64 niniejszego rozporządzenia (zwanym dalej „Stałym Komitetem ds. Budownictwa”).

2. W przypadku gdy zainteresowane strony są włączone w proces opracowywania norm zharmonizowanych zgodnie z niniejszym artykułem, zadaniem europejskich organów normalizacyjnych jest zapewnienie we wszystkich przypadkach sprawiedliwej i zrównoważonej reprezentacji różnych kategorii zainteresowanych stron.

3. Normy zharmonizowane określają metody i kryteria oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk.

O ile tak przewidziano w odpowiednim mandacie, norma zharmonizowana odnosi się do zamierzonego zastosowania wyrobów, które ma objąć.

Normy zharmonizowane określają – w stosownych przypadkach i nie zagrażając dokładności, wiarygodności i stałości wyników – mniej uciążliwe od badań metody oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk.

4. Europejskie organy normalizacyjne określają w normach zharmonizowanych mającą zastosowanie zakładową kontrolę produkcji, która uwzględnia szczególnie warunki procesu produkcyjnego danego wyrobu budowlanego.

Norma zharmonizowana zawiera szczegóły techniczne niezbędne do wdrożenia systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych.

5. Komisja ocenia zgodność norm zharmonizowanych ustanowionych przez europejskie organy normalizacyjne z odpowiednimi mandatami.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykaz odniesień do norm zharmonizowanych, które są zgodne z odpowiednimi mandatami.

Dla każdej normy zharmonizowanej w wykazie wskazuje się:

- a) odniesienia do zastępowanych zharmonizowanych specyfikacji technicznych, o ile istnieją;
- b) datę początkową okresu koegzystencji;
- c) datę końcową okresu koegzystencji.

Komisja publikuje aktualizacje tego wykazu.

Od daty początkowej okresu koegzystencji możliwe jest stosowanie normy zharmonizowanej do sporządzenia deklaracji właściwości użytkowych dla wyrobu budowlanego objętego tą normą. Krajowe organy normalizacyjne są zobowiązane do transpozycji norm zharmonizowanych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.

Bez uszczerbku dla art. 36–38 od daty końcowej okresu koegzystencji norma zharmonizowana jest wyłącznym środkiem służącym sporządzaniu deklaracji właściwości użytkowych dla wyrobu budowlanego objętego tą normą.

Wraz z końcem okresu koegzystencji wycofuje się normy krajowe sprzeczne z normą zharmonizowaną, a państwa członkowskie pozbawiają ważności wszystkie przepisy krajowe sprzeczne z daną normą zharmonizowaną.

Artykuł 18

Formalny sprzeciw wobec norm zharmonizowanych

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uważa, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie wymagań określonych w odpowiednim mandacie, dane państwo członkowskie lub Komisja, po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa, kieruje sprawę do komitetu ustanowionego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, wraz z uzasadnieniem. Komitet ten, po przeprowadzeniu konsultacji z odpowiednimi europejskimi organami normalizacyjnymi, niezwłocznie wydaje swoją opinię.

2. W świetle opinii komitetu ustanowionego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu odniesień do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ich niepublikowaniu, opublikowaniu ich z zastrzeżeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z zastrzeżeniami lub wycofaniu.

3. Komisja informuje zainteresowany europejski organ normalizacyjny o swojej decyzji oraz, w razie konieczności, zwraca się z wnioskiem o zmianę stosownej normy zharmonizowanej.

Artykuł 19

Europejski dokument oceny

1. W następstwie wniosku o wydanie europejskiej oceny technicznej, złożonego przez producenta, organizacja JOT opracowuje i przyjmuje europejski dokument oceny dla każdego wyrobu budowlanego nieobjętego lub nie w pełni objętego normą zharmonizowaną, którego właściwości użytkowe w odniesieniu do jego zasadniczych charakterystyk nie mogą być w pełni ocenione zgodnie z istniejącą normą zharmonizowaną, ponieważ między innymi:

- a) dany wyrób nie jest objęty zakresem żadnej istniejącej normy zharmonizowanej;
- b) w odniesieniu do co najmniej jednej zasadniczej charakterystyki tego wyrobu metoda oceny przewidziana w normie zharmonizowanej nie jest właściwa; lub
- c) norma zharmonizowana nie przewiduje żadnej metody oceny w odniesieniu do co najmniej jednej zasadniczej charakterystyki tego wyrobu.

2. Procedura przyjmowania europejskiego dokumentu oceny przeprowadzana jest z poszanowaniem zasad określonych w art. 20 i jest zgodna z art. 21 i załącznikiem II.

3. Komisja może zgodnie z art. 60 przyjąć akty delegowane w celu zmiany załącznika II i ustalenia dodatkowych przepisów proceduralnych dotyczących opracowywania i przyjmowania europejskiego dokumentu oceny.

4. W stosownych przypadkach Komisja, po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa, przyjmuje istniejące europejskie dokumenty oceny za podstawę do wydania mandatów na mocy art. 17 ust. 1 celem opracowania norm zharmonizowanych w zakresie wyrobów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 20

Zasady opracowywania i przyjmowania europejskich dokumentów oceny

1. Procedura opracowywania i przyjmowania europejskich dokumentów oceny:

- a) jest jasna dla zainteresowanego producenta;
- b) określa właściwe obowiązkowe terminy, by uniknąć nieuzasadnionych opóźnień;
- c) uwzględnia w sposób właściwy ochronę tajemnicy handlowej i poufności;
- d) umożliwia odpowiedni udział Komisji;
- e) jest opłacalna dla producenta; oraz
- f) zapewnia wystarczającą kolegalność i koordynację między JOT wyznaczonymi dla danego wyrobu.

2. JOT wraz z organizacją JOT ponoszą pełne koszty opracowania i przyjęcia europejskich dokumentów oceny.

Artykuł 21

Obowiązki JOT otrzymującej wniosek dotyczący europejskiej oceny technicznej

1. JOT otrzymująca wniosek dotyczący europejskiej oceny technicznej informuje producenta, jeżeli dany wyrób budowlany jest w całości lub w części objęty zharmonizowaną specyfikacją techniczną w następujący sposób:

- a) jeżeli wyrób jest w pełni objęty normą zharmonizowaną, JOT informuje producenta, że zgodnie z art. 19 ust. 1 europejska ocena techniczna nie może być wydana dla tego wyrobu;
- b) jeżeli wyrób jest w pełni objęty europejskim dokumentem oceny, JOT informuje producenta, że ten dokument będzie służył jako podstawa europejskiej oceny technicznej, która ma zostać wydana;
- c) jeżeli wyrób nie jest objęty lub nie jest w pełni objęty żadną zharmonizowaną specyfikacją techniczną, JOT stosuje procedury określone w załączniku II lub ustanowione zgodnie z art. 19 ust. 3.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), JOT informuje organizację JOT oraz Komisję o zawartości wniosku oraz odniesieniu do stosownej decyzji Komisji dotyczącej oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, którą JOT zamierza zastosować do tego wyrobu, lub też o braku takiej decyzji Komisji.

3. Jeżeli Komisja uzna, że nie istnieje właściwa dla tego wyrobu budowlanego decyzja dotycząca oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, zastosowanie ma art. 28.

Artykuł 22

Publikacja

Europejskie dokumenty oceny przyjęte przez organizację JOT przesyłane są Komisji, która publikuje wykaz odniesień do ostatecznej wersji europejskich dokumentów oceny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Komisja publikuje aktualizacje tego wykazu.

Artykuł 23

Rozstrzyganie sporów między JOT

Jeżeli JOT nie uzgodniły europejskiego dokumentu oceny w przewidzianym terminie, organizacja JOT przekazuje sprawę Komisji w celu jej właściwego rozstrzygnięcia.

Artykuł 24

Zawartość europejskiego dokumentu oceny

1. Europejski dokument oceny zawiera co najmniej ogólny opis wyrobu budowlanego, wykaz zasadniczych charakterystyk istotnych z uwagi na zamierzone zastosowanie wyrobu przewidziane przez producenta i uzgodnione między producentem i organizacją JOT, a także metody i kryteria oceny właściwości użytkowych wyrobu w odniesieniu do tych zasadniczych charakterystyk.

2. Europejski dokument oceny zawiera zasady zakładowej kontroli produkcji, która ma być stosowana, z uwzględnieniem warunków procesu produkcyjnego danego wyrobu budowlanego.

3. W przypadku gdy właściwości użytkowe odnoszące się do niektórych zasadniczych charakterystyk wyrobu mogą zostać właściwie ocenione z wykorzystaniem metod i kryteriów ustanowionych w innych zharmonizowanych specyfikacjach technicznych lub wytycznych, o których mowa w art. 66 ust. 3, lub wykorzystywanych zgodnie z art. 9 dyrektywy 89/106/EWG przed dniem 1 lipca 2013 r. w kontekście wydawania europejskich aprobat technicznych, te istniejące metody i kryteria włącza się do europejskiego dokumentu oceny jako jej części.

Artykuł 25

Formalny sprzeciw wobec europejskich dokumentów oceny

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uważa, że europejski dokument oceny nie spełnia całkowicie wymagań

w odniesieniu do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, określonych w załączniku I, dane państwo członkowskie lub Komisja przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi ds. Budownictwa wraz z uzasadnieniem. Stały Komitet ds. Budownictwa, po przeprowadzeniu konsultacji z organizacją JOT, niezwłocznie wydaje swoją opinię.

2. W świetle opinii Stałego Komitetu ds. Budownictwa Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu odniesień do danych europejskich dokumentów oceny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ich niepublikowaniu, opublikowaniu ich z zastrzeżeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z zastrzeżeniami lub wycofaniu.

3. Komisja informuje odpowiednio organizację JOT o decyzji oraz, w razie konieczności, zwraca się z wnioskiem o zmianę danego europejskiego dokumentu oceny.

Artykuł 26

Europejska ocena techniczna

1. JOT wydaje europejską ocenę techniczną na wniosek producenta, na podstawie europejskiego dokumentu oceny ustanowionego zgodnie z procedurą opisaną w art. 21 i załączniku II.

O ile istnieje europejski dokument oceny, europejska ocena techniczna może zostać wydana nawet w przypadku, gdy wydany został mandat do przyjęcia normy zharmonizowanej. Wydanie oceny jest możliwe do rozpoczęcia okresu koegzystencji określonego przez Komisję zgodnie z art. 17 ust. 5.

2. Europejska ocena techniczna zawiera właściwości użytkowe podlegające zadeklarowaniu, wyrażone w poziomach lub klasach, lub w sposób opisowy, odnoszące się do zasadniczych charakterystyk, które zostały uzgodnione przez producenta i JOT, do której skierowano wniosek o europejską ocenę techniczną dla deklarowanego zamierzonego zastosowania wyrobu, oraz szczegółowy techniczny niezbędny do wdrożenia systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych.

3. Aby zagwarantować jednolite wykonywanie niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu ustalenia formy europejskiej oceny technicznej zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 64 ust. 2.

Artykuł 27

Poziomy lub klasy właściwości użytkowych

1. Komisja może przyjąć akty delegowane zgodnie z art. 60, by ustanowić klasy właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych.

2. W przypadku gdy Komisja ustanowiła klasy właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych, europejskie organy normalizacyjne stosują te klasy w normach zharmonizowanych. W stosownych przypadkach organizacja JOT stosuje te klasy w europejskich dokumentach oceny.

W przypadku gdy klasy właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych nie zostały ustanowione przez Komisję, mogą one zostać ustanowione przez europejskie organy normalizacyjne w normach zharmonizowanych na podstawie zmienionego mandatu.

3. Jeżeli jest to przewidziane w odpowiednich mandatach, europejskie organy normalizacyjne ustanawiają w normach zharmonizowanych wartości progowe w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk, a w stosownych przypadkach również dla zamierzonych zastosowań, jakie wyroby budowlane mają spełniać w państwach członkowskich.

4. W przypadku gdy europejskie organy normalizacyjne ustanowiły klasy właściwości użytkowych w normie zharmonizowanej, organizacja JOT stosuje te klasy w europejskich dokumentach oceny, o ile mają one znaczenie dla danego wyrobu budowlanego.

We wszystkich stosownych przypadkach organizacja JOT może – za zgodą Komisji i po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa – ustanowić w europejskim dokumencie oceny klasy właściwości użytkowych i wartości progowe w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego w ramach jego zamierzonego zastosowania przewidzianego przez producenta.

5. Komisja może przyjąć akty delegowane zgodnie z art. 60, by ustanowić warunki, na jakich wyroby budowlane zostają uznane za spełniające określony poziom lub klasę właściwości użytkowych bez badań lub bez dalszych badań.

W przypadku gdy takie warunki nie zostały ustanowione przez Komisję, mogą zostać ustanowione przez europejskie organy normalizacyjne w normach zharmonizowanych na podstawie zmienionego mandatu.

6. W przypadku gdy Komisja ustanowiła systemy klasyfikacji zgodnie z ust. 1, państwa członkowskie mogą określać poziomy lub klasy właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk tych wyrobów wyłącznie zgodnie z tymi systemami klasyfikacji.

7. Europejskie organy normalizacyjne i organizacja JOT uwzględniają potrzeby państw członkowskich w dziedzinie regulacji prawnych podczas określania wartości progowych lub klas właściwości użytkowych.

Artykuł 28

Ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych

1. Ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk przeprowadzana jest zgodnie z jednym z systemów określonych w załączniku V.

2. W drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 60 Komisja ustala i może zmienić ustalenia, który system lub które systemy mają zastosowanie do danego wyrobu budowlanego lub rodziny wyrobów budowlanych lub danej zasadniczej charakterystyki, uwzględniając w szczególności ich wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo ludzi oraz wpływ na środowisko. Komisja uwzględnia także udokumentowane doświadczenia płynące z nadzoru rynku, przekazane jej przez organy krajowe.

Komisja wybiera najmniej uciążliwy system lub systemy zgodne z wypełnieniem wszystkich podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych.

3. Ustalony w powyższy sposób system lub systemy wskazuje się w mandatach do przyjęcia norm zharmonizowanych i w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych.

ROZDZIAŁ V

JEDNOSTKI DS. OCENY TECHNICZNEJ

Artykuł 29

Wyznaczenie, monitorowanie i ocena JOT

1. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć działające na ich terytorium JOT, w szczególności dla jednej lub kilku grup wyrobów wymienionych w załączniku IV tabela 1.

Państwa członkowskie, które wyznaczyły JOT, przekazują pozostałym państwom członkowskim i Komisji nazwę i adres tej jednostki oraz grupy wyrobów, dla których została wyznaczona.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej w formie elektronicznej wykaz JOT ze wskazaniem grup wyrobów, dla których zostały one wyznaczone, dążąc do osiągnięcia jak najwyższego poziomu przejrzystości.

Komisja podaje do wiadomości publicznej aktualizacje tego wykazu.

3. Państwa członkowskie monitorują działania i kompetencje wyznaczonych przez nie JOT i oceniają je w odniesieniu do odpowiednich wymagań określonych w załączniku IV tabela 2.

Państwa członkowskie informują Komisję o ich krajowych procedurach wyznaczania JOT, o monitorowaniu ich działalności i kompetencji oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

4. Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące oceny JOT po przeprowadzeniu konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Budownictwa.

Artykuł 30

Wymagania dotyczące JOT

1. JOT przeprowadza ocenę i wydaje europejską ocenę techniczną dla grupy wyrobów, dla której została wyznaczona.

JOT spełnia wymagania określone w załączniku IV tabela 2, w zakresie, dla którego została wyznaczona.

2. JOT podaje do wiadomości publicznej swój schemat organizacyjny oraz nazwiska członków swoich wewnętrznych organów decyzyjnych.

3. W przypadku gdy JOT przestaje spełniać wymagania, o których mowa w ust. 1, państwo członkowskie odwołuje wyznaczenie tej JOT dla odpowiedniej grupy wyrobów oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

Artykuł 31

Koordinacja między JOT

1. JOT ustanawiają organizację do spraw oceny technicznej.

2. Organizację JOT uznaje się za jednostkę dążącą do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego w rozumieniu art. 162 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾.

3. Wspólne cele w zakresie współpracy oraz warunki administracyjne i finansowe odnoszące się do dotacji udzielanych organizacji JOT można określić w ramowej umowie o partnerstwie podpisanej przez Komisję i tę organizację zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽²⁾ (rozporządzenie finansowe) i rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2342/2002. Parlament Europejski i Rada zostają poinformowani o zawarciu takiej umowy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

4. Organizacja JOT wykonuje co najmniej następujące zadania:

a) organizuje koordynację między JOT i, jeśli jest to konieczne, zapewnia współpracę oraz konsultacje z innymi zainteresowanymi stronami;

b) zapewnia wymianę przykładów najlepszych praktyk pomiędzy JOT celem promowania większej wydajności i świadczenia lepszych usług na rzecz sektora;

c) koordynuje stosowanie procedur określonych w art. 21 i w załączniku II oraz zapewnia potrzebne w tym celu wsparcie;

d) opracowuje i przyjmuje europejskie dokumenty oceny;

e) informuje Komisję o wszelkich sprawach związanych z przygotowywaniem europejskich dokumentów oceny oraz o wszelkich kwestiach dotyczących interpretacji procedur określonych w art. 21 i w załączniku II oraz proponuje Komisji usprawnienia oparte na zdobytym doświadczeniu;

f) przekazuje Komisji i państwu członkowskiemu, które wyznaczyło JOT niewykonującą swych zadań zgodnie z procedurami określonymi w art. 21 i w załączniku II, wszelkie uwagi dotyczące tej JOT;

g) zapewnia, by przyjęte europejskie dokumenty oceny i odniesienia do europejskich ocen technicznych były publicznie dostępne.

Organizacja JOT posiada w celu wykonywania tych zadań sekretariat.

5. Państwa członkowskie zapewniają udostępnianie przez JOT zasobów finansowych i ludzkich organizacji JOT.

Artykuł 32

Finansowanie unijne

1. Finansowanie unijne może zostać przyznane organizacji JOT w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 31 ust. 4.

2. Wysokość środków przyznawanych na zadania określone w art. 31 ust. 4 jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.

Artykuł 33

Ustalenia finansowe

1. Finansowanie unijne jest zapewniane organizacji JOT bez wezwania do składania wniosków w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 31 ust. 4, na które zgodnie z rozporządzeniem finansowym mogą zostać przyznane dotacje.
2. Działania sekretariatu organizacji JOT, o których mowa w art. 31 ust. 4, mogą być finansowane na zasadzie dotacji operacyjnych. W przypadku wznowienia dotacje operacyjne nie będą automatycznie zmniejszane.
3. Umowy w sprawie przyznania dotacji mogą dopuszczać pokrywanie kosztów ogólnych ponoszonych przez beneficjenta według stawki ryczałkowej, maksymalnie na poziomie 10 % łącznych kwalifikowalnych kosztów bezpośrednich związanych z działaniami, z wyjątkiem tych przypadków, gdy koszty pośrednie ponoszone przez beneficjenta są pokrywane ze środków dotacji operacyjnych pochodzących z budżetu ogólnego Unii.

Artykuł 34

Zarządzanie i monitorowanie

1. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na finansowanie zadań określonych w art. 31 ust. 4 mogą być również wykorzystywane na pokrycie wydatków administracyjnych związanych z przygotowaniem, monitorowaniem, inspekcjami, audytem i oceną, które są bezpośrednio konieczne do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia i które obejmują w szczególności badania, posiedzenia, działalność w dziedzinie informacji i publikacji, wydatki związane z sieciami informatycznymi służącymi do wymiany informacji, jak również wszelkie inne wydatki na pomoc administracyjną i techniczną, z której Komisja może korzystać w związku z działaniami związanymi z opracowywaniem i przyjmowaniem europejskich dokumentów oceny oraz wydawaniem europejskich ocen technicznych.
2. Komisja ocenia odpowiedniość zadań określonych w art. 31 ust. 4, które są finansowane ze środków unijnych, w świetle wymogów wynikających z polityk i prawodawstwa Unii oraz informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tej oceny do dnia 1 stycznia 2017 r., a następnie co cztery lata.

Artykuł 35

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja zapewnia, aby podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia interesy finansowe Unii były chronione dzięki stosowaniu środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom,

WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁽²⁾ oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.

2. W odniesieniu do działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie przepisu prawa Unii lub naruszenie jakiegokolwiek zobowiązania umownego, będące wynikiem działania lub zaniechania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę w budżecie ogólnym Unii lub w budżetach zarządzanych przez nią, w wyniku nieuzasadnionego wydatku.

3. Wszelkie porozumienia i umowy wynikające z niniejszego rozporządzenia przewidują monitorowanie i kontrolę finansową ze strony Komisji lub dowolnego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz kontrole Trybunału Obrachunkowego, które mogą w razie konieczności być przeprowadzane na miejscu.

ROZDZIAŁ VI

PROCEDURY UPROSZCZONE

Artykuł 36

Stosowanie odpowiedniej dokumentacji technicznej

1. Przy określaniu typu wyrobu producent może zastąpić badanie typu lub obliczenie typu odpowiednią dokumentacją techniczną, wykazując, że:
 - a) w odniesieniu do jednej lub kilku zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, który producent wprowadza do obrotu, uznaje się, że wyrób ten osiąga określony poziom lub klasę właściwości użytkowych bez badań lub obliczeń, lub bez dalszych badań lub obliczeń, zgodnie z warunkami określonymi w odpowiedniej zharmonizowanej specyfikacji technicznej lub w decyzji Komisji;
 - b) wyrób budowlany, objęty normą zharmonizowaną, który producent wprowadza do obrotu, należy do tego samego typu wyrobu co inny wyrób budowlany, produkowany przez innego producenta i już zbadany zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną. Gdy te warunki są spełnione, producent jest uprawniony do deklarowania właściwości użytkowych odpowiadających wszystkim lub części wyników badań tego innego wyrobu. Producent może wykorzystywać wyniki badań uzyskane przez innego producenta jedynie po otrzymaniu zgody ze strony tego producenta, który pozostaje odpowiedzialny za dokładność, wiarygodność i stałość tych wyników badań; lub

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

c) wyrób budowlany, objęty zharmonizowaną specyfikacją techniczną, który producent wprowadza do obrotu jest, systemem składającym się z części składowych, który producent montuje, ściśle przestrzegając dokładnych instrukcji udzielonych przez dostawcę takiego systemu lub jego części składowej, który to dostawca zbadał już ten system lub tę część składową w odniesieniu do jednej lub kilku jego zasadniczych charakterystyk zgodnie z odpowiednią zharmonizowaną specyfikacją techniczną. Gdy te warunki są spełnione, producent jest uprawniony do deklarowania właściwości użytkowych odpowiadających wszystkim lub części wyników badań, którym poddano dostarczony mu system lub jego część składową. Producent może wykorzystywać wyniki badań uzyskane przez innego producenta lub dostawcę systemu jedynie po otrzymaniu zgody ze strony tego producenta lub dostawcy systemu, który pozostaje odpowiedzialny za dokładność, wiarygodność i stałość tych wyników badań.

2. Jeśli wyrób budowlany, o którym mowa w ust. 1, należy do rodziny wyrobów budowlanych, dla których mającym zastosowanie systemem oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych jest system 1+ lub 1, określony w załączniku V, weryfikacji odpowiedniej dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 1, dokonuje notyfikowana jednostka certyfikująca wyrób, o której mowa w załączniku V.

Artykuł 37

Stosowanie procedur uproszczonych przez mikroprzedsiębiorstwa

Mikroprzedsiębiorstwa produkujące wyroby budowlane objęte normą zharmonizowaną mogą zastąpić określenie typu wyrobu na podstawie badania typu w ramach mających zastosowanie systemów 3 i 4 określonych w załączniku V przez zastosowanie metod różniących się od metod określonych w mającej zastosowanie normie zharmonizowanej. Producenci ci mogą również traktować wyroby budowlane, do których ma zastosowanie system 3 zgodnie z przepisami dotyczącymi systemu 4. Gdy producent stosuje te uproszczone procedury, wykazuje on zgodność wyrobu budowlanego z mającymi zastosowanie wymaganiami za pomocą specjalnej dokumentacji technicznej oraz wykazuje równoważność zastosowanych procedur z procedurami ustalonymi w normach zharmonizowanych.

Artykuł 38

Inne procedury uproszczone

1. W przypadku wyrobów budowlanych objętych normą zharmonizowaną i które są produkowane jednostkowo lub na zamówienie w nieseryjnym procesie produkcyjnym w odpowiedzi na specjalne zlecenie oraz wbudowywane w jednym określonym obiekcie budowlanym część mającego zastosowanie systemu poświęcona ocenie właściwości użytkowych, jak określono w załączniku V, może zostać zastąpiona przez producenta specjalną dokumentacją techniczną wykazującą zgodność tych wyrobów z mającymi zastosowanie wyma-

ganiami oraz równoważność zastosowanych procedur z procedurami ustalonymi w normach zharmonizowanych.

2. Jeżeli wyrób budowlany, o którym mowa w ust. 1, należy do rodziny wyrobów budowlanych, dla których mającym zastosowanie systemem oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych jest system 1+ lub 1, określony w załączniku V, weryfikacji specjalnej dokumentacji technicznej dokonuje notyfikowana jednostka certyfikująca wyrób, o której mowa w załączniku V.

ROZDZIAŁ VII

ORGANY NOTYFIKUJĄCE I JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Artykuł 39

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych na podstawie niniejszego rozporządzenia (zwane dalej „jednostkami notyfikowanymi”).

Artykuł 40

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikacji jednostek, które mają być upoważnione do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych do celów niniejszego rozporządzenia, oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym ich zgodności z art. 43.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez ich krajowe jednostki akredytujące w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nim.

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, podmiot ten musi posiadać status *osoby prawnej* oraz spełniać odpowiednio wymagania określone w art. 41. Podmiot taki musi być ponadto przygotowany na zaspokajanie zobowiązań wynikających z jego działalności.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 41

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący ustanawiany jest w sposób niepowodujący konfliktu interesów z jednostkami notyfikowanymi.

2. Sposób organizacji i działania organu notyfikującego zapewnia obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Sposób organizacji organu notyfikującego gwarantuje, że każda decyzja związana z notyfikacją jednostki, która ma zostać upoważniona do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób, które przeprowadziły ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane ani usług doradczych na zasadach komercyjnych bądź konkurencyjnych.

5. Organ notyfikujący zabezpiecza poufność uzyskanych informacji.

6. Organ notyfikujący musi mieć do dyspozycji kompetentnych pracowników, których liczba jest wystarczająca do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 42

Obowiązki państw członkowskich w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich krajowych procedurach oceny i notyfikacji jednostek, które mają być upoważnione do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, oraz monitorowania jednostek notyfikowanych i wszelkich zmianach tych procedur.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 43

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

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

2. Jednostka notyfikowana jest ustanawiana zgodnie z prawem krajowym i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka notyfikowana jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub wyrobu budowlanego, które ocenia.

Jednostka należąca do stowarzyszenia gospodarczego lub federacji zawodowej reprezentującej przedsiębiorstwa zajmujące się projektowaniem, produkcją, dostarczaniem, montażem, stosowaniem lub konserwacją wyrobów budowlanych, które jednostka ta ocenia, może być uważana za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana zostanie jej niezależność i brak jakichkolwiek konfliktów interesów.

4. Jednostka notyfikowana, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za wykonywanie zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami,

instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wyrobów budowlanych, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie wyklucza to wykorzystania ocenianych wyrobów, które są potrzebne jednostce notyfikowanej do realizacji jej zadań ani wykorzystania tych wyrobów do celów osobistych.

Jednostka notyfikowana, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za wykonywanie zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych nie mogą bezpośrednio uczestniczyć w projektowaniu, produkcji lub budowie, wprowadzaniu do obrotu, instalowaniu, stosowaniu lub konserwacji tych wyrobów budowlanych ani też reprezentować stron zaangażowanych w te działania. Nie mogą się angażować w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii i uczciwości w odniesieniu do zadań, do których zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka notyfikowana gwarantuje, że działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływa na poufność, obiektywizm i bezstronność jej działalności związanej z oceną lub weryfikacją.

5. Jednostka notyfikowana i jej pracownicy wykonują zadania strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, zachowując najwyższy stopień uczciwości zawodowej i wymaganych technicznych kompetencji w danej dziedzinie oraz muszą być wolni od wszelkich nacisków i bodźców, zwłaszcza finansowych, mogących wpływać na ich opinię lub wyniki oceny i weryfikacji, szczególnie ze strony osób lub grup osób zainteresowanych wynikami tej działalności.

6. Jednostka notyfikowana jest zdolna do wykonywania wszystkich zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, przydzielonych jej zgodnie z załącznikiem V i w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas dla każdego systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii wyrobów budowlanych, zasadniczych charakterystyk i zadań, w odniesieniu do których została notyfikowana, jednostka notyfikowana dysponuje:

a) niezbędnymi pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych;

- b) niezbędnymi opisami procedur, zgodnie z którymi jest przeprowadzana ocena właściwości użytkowych, zapewniającymi przejrzystość oraz możliwość odtworzenia tych procedur; jednostka ta prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, które odróżniają zadania wykonywane przez nią w charakterze jednostki notyfikowanej od innych rodzajów działalności;
- c) niezbędnymi procedurami służącymi prowadzeniu jej działalności przy uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym prowadzi działalność, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka notyfikowana posiada środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z działalnością, w odniesieniu do której została notyfikowana, oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub wyposażenia.

7. Pracownicy odpowiedzialni za wykonywanie zadań, w odniesieniu do których jednostka została notyfikowana, posiadają:

- a) solidne wykształcenie techniczne i zawodowe obejmujące wszystkie zadania strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych w odpowiednim zakresie, w odniesieniu do którego jednostka została notyfikowana;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen i weryfikacji, które wykonują, oraz odpowiednie upoważnienia do wykonywania takich działań;
- c) właściwą znajomość i zrozumienie mających zastosowanie norm zharmonizowanych i odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, ewidencji i sprawozdań, aby wykazać, że oceny i weryfikacje zostały przeprowadzone.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki notyfikowanej, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki notyfikowanej oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie jest zależne od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Jednostka notyfikowana uzyskuje ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że zgodnie z prawem krajowym odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim, lub za dokonaną ocenę lub weryfikację bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani do zachowania tajemnicy służbowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z załącznikiem V, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów administracyjnych państwa członkowskiego, w którym realizowane są jej zadania. Prawo własności podlega ochronie.

11. Jednostka notyfikowana bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, powołanej na podstawie niniejszego rozporządzenia, lub zapewnia informowanie o takiej działalności swoich pracowników, oraz stosuje decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy jako ogólne wytyczne.

Artykuł 44

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka notyfikowana, która ma być upoważniona do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub w ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 43 w zakresie, w jakim wymagania te są objęte mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi.

Artykuł 45

Spółki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca określone zadania związane z wykonywaniem zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych lub gdy korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia ona spełnienie przez podwykonawcę lub spółkę zależną wymagań określonych w art. 43 oraz powiadamia organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają siedzibę.

3. Działalność może być zlecana lub prowadzona przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz zadań wykonywanych przez te strony na mocy załącznika V.

Artykuł 46

Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki notyfikowanej

1. Na wniosek producenta i w przypadku gdy jest to uzasadnione względami technicznymi, ekonomicznymi lub logistycznymi, jednostki notyfikowane mogą zdecydować o przeprowadzeniu badań, o których mowa w załączniku V, dotyczących systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych 1+, 1 i 3 lub o zleceniu przeprowadzenia tych badań pod ich nadzorem, w zakładach produkcyjnych z wykorzystaniem aparatury badawczej wewnętrznego laboratorium producenta, albo, za uprzednią zgodą producenta, w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

Jednostki notyfikowane prowadzące takie badania muszą zostać w szczególny sposób wyznaczone jako posiadające kompetencje umożliwiające im pracę poza ich własnymi akredytowanymi urządzeniami badawczymi.

2. Przed przeprowadzeniem tych badań jednostka notyfikowana sprawdza, czy spełniono wymagania związane z metodą badań i oceną, czy:

- a) aparatura badawcza jest wyposażona w odpowiedni system kalibracji i czy można zagwarantować identyfikowalność pomiarów;
- b) zagwarantowana jest jakość wyników badań.

Artykuł 47

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka, która ma być upoważniona do wykonywania zadań strony trzeciej w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku dołącza się opis działalności, która ma być wykonywana przez jednostkę, procedury oceny lub weryfikacji, w odniesieniu do których jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jednostka go posiada, wydany przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008, poświadczający, że jednostka spełnia wymagania określone w art. 43.

3. Jeżeli dana jednostka nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada ona organowi notyfikującemu wszelkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego nadzorowania jej zgodności z wymaganiami określonymi w art. 43.

Artykuł 48

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki, które spełniają wymagania określone w art. 43.

2. Notyfikują one te jednostki Komisji i pozostałym państwom członkowskim, stosując do tego celu w szczególności specjalne narzędzie elektroniczne opracowane i zarządzane przez Komisję.

W drodze wyjątku, w przypadkach określonych w załączniku V pkt 3, dla których nie jest dostępne odpowiednie narzędzie elektroniczne, dopuszcza się dokonywanie notyfikacji w wersji drukowanej.

3. Notyfikacja zawiera pełne szczegółowe dane dotyczące funkcji, które ma pełnić dana jednostka, odniesienie do odpowiedniej zharmonizowanej specyfikacji technicznej oraz, do celów systemu przewidzianego w załączniku V, zasadnicze charakterystyki, w odniesieniu do których jednostka jest kompetentna.

Odniesienie do odpowiedniej zharmonizowanej specyfikacji technicznej nie jest jednak wymagane w przypadkach określonych w załączniku V pkt 3.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 47 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim wszelkie dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki notyfikowanej oraz wprowadzone ustalenia mające zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 43.

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku gdy certyfikat akredytacji nie jest stosowany.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną do celów niniejszego rozporządzenia.

6. Komisja i pozostałe państwa członkowskie są powiadamiane o wszelkich późniejszych odpowiednich zmianach w notyfikacji.

Artykuł 49

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela tylko jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów prawnych Unii.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej – stosując do tego celu w szczególności elektroniczne narzędzie notyfikacji opracowane i zarządzane przez Komisję – wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 50

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący ustalił lub otrzymał informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 43 lub że nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący odpowiednio ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od stopnia niespełniania tych wymagań lub niewypełniania tych obowiązków. Informuje on niezwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie, stosując do tego celu w szczególności elektroniczne narzędzie notyfikacji opracowane i zarządzane przez Komisję.

2. W przypadku wycofania, ograniczenia lub zawieszenia notyfikacji lub w razie zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe kroki, aby zapewnić, by sprawy rozpatrywane przez tę jednostkę były rozpatrywane przez inną jednostkę notyfikowaną lub by były dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 51

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informacje o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub ciągłości wywiązywania się przez jednostkę notyfikowaną z nałożonych na nią wymagań i obowiązków.

2. Na wniosek Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.

3. Komisja zapewnia poufność wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. Jeżeli Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym odpowiednio notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o podjęcie koniecznych środków naprawczych, łącznie z wycofaniem notyfikacji, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 52

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania strony trzeciej zgodnie z systemami oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych przewidzianymi w załączniku V.

2. Oceny i weryfikacje stałości właściwości użytkowych przeprowadza się z zachowaniem przejrzystości w odniesieniu do producenta i w sposób proporcjonalny, unikając stwarzania niepotrzebnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki notyfikowane wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym przedsiębiorstwo prowadzi działalność, i jego strukturę, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Postępując w powyższy sposób, jednostki notyfikowane uwzględniają jednak to, jak dalece rygorystyczne wymagania zostały nałożone na wyrób niniejszym rozporządzeniem oraz jaką rolę odgrywa wyrób w spełnianiu wszystkich podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych.

3. W przypadku gdy podczas wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie zapewnił stałości właściwości użytkowych produkowanego wyrobu, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu.

4. W przypadku gdy w trakcie działań w nadzorze, mających na celu weryfikację stałości właściwości użytkowych produkowanego wyrobu, jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób budowlany nie posiada już tych samych właściwości użytkowych co typ wyrobu, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych oraz zawiesza lub wycofuje jego certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W przypadku niepodjęcia środków naprawczych lub jeśli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odpowiednio ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszelkie certyfikaty.

Artykuł 53

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub wycofaniu certyfikatów;

- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres i warunki dotyczące notyfikacji;
- c) o wszelkich żądaniach dostarczenia informacji dotyczących przeprowadzonych działań związanych z oceną lub weryfikacją stałości właściwości użytkowych, otrzymanych od organów nadzoru rynku;
- d) na żądanie – o zadaniach strony trzeciej zgodnie z systemami oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, wykonywanych w zakresie objętym notyfikacją, oraz o innych realizowanych zadaniach, włączając w to działalność transgraniczną i podwykonawstwo.

2. Jednostki notyfikowane przekazują innym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszego rozporządzenia, wykonującym podobne zadania strony trzeciej zgodnie z systemami oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych i dla wyrobów budowlanych objętych tą samą zharmonizowaną specyfikacją techniczną, odpowiednie informacje w kwestiach dotyczących negatywnych, a na żądanie również pozytywnych, wyników tych ocen lub weryfikacji.

Artykuł 54

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.

Artykuł 55

Koordinacja działań jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwe funkcjonowanie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi na mocy art. 39 w formie grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli, lub zapewniają, by przedstawiciele jednostek notyfikowanych zostali o nich poinformowani.

ROZDZIAŁ VIII

NADZÓR RYNKU I PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 56

Procedura postępowania na poziomie krajowym z wyrobami budowlanymi stanowiącymi zagrożenie

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego z państw członkowskich podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub gdy mają one wystarczające powody, by sądzić, że wyrób budowlany, objęty normą

zharmonizowaną lub dla którego wydano europejską ocenę techniczną, nie posiada deklarowanych właściwości użytkowych i stanowi zagrożenie dla spełnienia objętych niniejszym rozporządzeniem podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, dokonują one oceny tego wyrobu pod kątem spełnienia odnośnych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku prowadzonej oceny organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany wyrób budowlany nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie zobowiązują odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich właściwych działań naprawczych – które mogą zostać określone przez te organy – zmierzających do doprowadzenia wyrobu do zgodności z tymi wymaganiami, w szczególności z deklarowanymi właściwościami użytkowymi, lub do wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go od użytkowników w rozsądnym terminie, odpowiednim do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają o tym jednostkę notyfikowaną, jeżeli jej to dotyczy.

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

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium danego państwa, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich stosownych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich wyrobów budowlanych stanowiących zagrożenie, które podmiot ten udostępnił na rynku w całej Unii.

4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku są zobowiązane podjąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania danego wyrobu budowlanego na rynku krajowym, wycofania go z obrotu lub wycofania go od użytkowników.

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 niezbędne do identyfikacji niespełniającego wymagań wyrobu budowlanego, pochodzenie wyrobu budowlanego, charakter domniemanej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, charakter i okres obowiązywania podjętych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy niezgodność ta wynika z:

- a) niespełnienia przez wyrób budowlany deklarowanych właściwości użytkowych lub wymogów związanych ze spełnieniem określonych w niniejszym rozporządzeniu podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych;
- b) uchybień w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych lub w specjalnej dokumentacji technicznej.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich przyjętych środkach i wszelkich dodatkowych informacjach dotyczących niezgodności danego wyrobu budowlanego, którymi dysponują, a w przypadku gdy nie zgadzają się z notyfikowanym środkiem krajowym, o swoich zastrzeżeniach.

7. W przypadku gdy w terminie 15 dni roboczych od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłaszają zastrzeżeń wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu budowlanego, takich jak wycofanie wyrobu z obrotu.

Artykuł 57

Unijna procedura ochronna

1. Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w art. 56 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uznaje krajowy środek za sprzeczny z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi oraz poddaje środek krajowy ocenie. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, czy dany środek jest uzasadniony.

Decyzja Komisji skierowana jest do wszystkich państw członkowskich; Komisja niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i odpowiedni podmiot gospodarczy (odpowiednie podmioty gospodarcze).

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia, by niezgodny z wymaganiami wyrób budow-

lany został wycofany z ich rynków, i informują o nich 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 danego wyrobu budowlanego z wymaganiami wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 56 ust. 5 lit. b), Komisja informuje właściwy europejski organ normalizacyjny lub właściwe europejskie organy normalizacyjne i kieruje sprawę do komitetu ustanowionego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE. Komitet ten konsultuje się z właściwym europejskim organem normalizacyjnym lub właściwymi europejskimi organami normalizacyjnymi i niezwłocznie wydaje opinię.

W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność danego wyrobu budowlanego wynika z uchybień w europejskim dokumencie oceny lub w specjalnej dokumentacji technicznej, o których mowa w art. 56 ust. 5 lit. b), Komisja przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi ds. Budownictwa, a następnie przyjmuje stosowne środki.

Artykuł 58

Wyroby budowlane zgodne z niniejszym rozporządzeniem, które mimo tego stanowią zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 56 ust. 1 państwo członkowskie stwierdza, że wyrób budowlany jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, ale mimo tego stanowi zagrożenie dla spełnienia podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesu publicznego, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków gwarantujących, że dany wyrób budowlany nie stanowi już zagrożenia przy jego wprowadzaniu do obrotu, służących wycofaniu wyrobu budowlanego z obrotu lub wycofania go od użytkowników w rozsądnym terminie, odpowiednim do charakteru zagrożenia, który dane państwo członkowskie może wyznaczyć.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie środków naprawczych w odniesieniu do wszystkich wyrobów budowlanych stanowiących zagrożenie, które podmiot ten udostępnił na rynku w całej Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane niezbędne do identyfikacji danego wyrobu budowlanego, pochodzenie i łańcuch dostaw wyrobu, charakter występującego zagrożenia oraz charakter i okres obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i odpowiednim podmiotem gospodarczym (odpowiednimi podmiotami gospodarczymi) oraz ocenia podjęte środki krajowe. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, czy dany środek jest uzasadniony, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są konieczne.

5. Decyzja Komisji skierowana jest do wszystkich państw członkowskich; Komisja niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i odpowiedni podmiot gospodarczy (odpowiednie podmioty gospodarcze).

Artykuł 59

Nie zgodność formalna

1. Bez uszczerbku dla art. 56 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. 8 lub art. 9;
- b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone w przypadku gdy jest ono wymagane, zgodnie z art. 8 ust. 2;
- c) bez uszczerbku dla art. 5 nie sporządzono deklaracji właściwości użytkowych, gdy jest to wymagane, zgodnie z art. 4;
- d) deklaracja właściwości użytkowych nie została sporządzona zgodnie z przepisami art. 4, 6 i 7;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna lub niekompletna.

2. W przypadku utrzymującej się niezgodności, o której mowa w ust. 1, państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wyrobu budowlanego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania od użytkowników lub jego wycofania z obrotu.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 60

Akty delegowane

Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, w szczególności usunięcie i uniknięcie ograniczeń w udostępnianiu wyrobów budowlanych na rynku, następujące kwestie przekazane zostają Komisji zgodnie z art. 61, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 62 i 63:

- a) określanie, w stosownych przypadkach, zasadniczych charakterystyk lub wartości progowych dla określonych rodzin wyrobów budowlanych, w odniesieniu do których, zgodnie z art. 3–6, producent deklaruje przy wprowadzaniu tych wyrobów do obrotu ich właściwości użytkowe w odniesieniu do zamierzonego zastosowania tych wyrobów, wyrażone w poziomach lub klasach, lub w sposób opisowy;
- b) warunki, zgodnie z którymi deklaracja właściwości użytkowych może być przetwarzana elektronicznie, by udostępnić ją na stronie internetowej zgodnie z art. 7;
- c) zmiana okresu, przez który producent przechowuje dokumentację techniczną i deklarację właściwości użytkowych po wprowadzeniu wyrobu budowlanego do obrotu, zgodnie z art. 11, w oparciu o oczekiwaną długość życia wyrobu lub jego rolę w obiektach budowlanych;
- d) zmiana załącznika II oraz w razie potrzeby przyjmowanie dodatkowych przepisów proceduralnych zgodnie z art. 19 ust. 3, w celu zagwarantowania zgodności z zasadami zawartymi w art. 20, lub praktyczne zastosowanie procedur określonych w art. 21;
- e) dostosowanie załącznika III, załącznika IV tabela 1 i załącznika V do postępu technicznego;
- f) określenie i dostosowanie klas właściwości użytkowych w odpowiedzi na postęp techniczny zgodnie z art. 27 ust. 1;
- g) warunki, na których wyrób budowlany uznaje się za posiadający pewien poziom lub klasę właściwości użytkowych bez przeprowadzania badań lub bez dalszych badań zgodnie z art. 27 ust. 5, o ile w ten sposób nie naraża się spełnienia podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych;
- h) dostosowanie, ustanowienie i przegląd systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych zgodnie z art. 28 w odniesieniu do określonego wyrobu, rodziny wyrobów lub zasadniczej charakterystyki wyrobu oraz zgodnie z:
 - (i) znaczeniem, jakie ma wyrób lub te zasadnicze charakterystyki w odniesieniu do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych;
 - (ii) charakterem wyrobu;

(iii) skutkami zmienności zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego podczas oczekiwanej długości życia wyrobu; oraz

(iv) podatnością na uszkodzenia wyrobu w trakcie jego produkcji.

Artykuł 61

Wykonanie przekazania uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 60, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 62.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o nim równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 62 i 63.

Artykuł 62

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 60, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań, by powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Decyzja ta zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 63

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o trzy miesiące.

2. Jeśli do momentu upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski albo Rada wyrażają sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 64

Komitety

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Budownictwa.

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

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby członkowie Stałego Komitetu ds. Budownictwa mogli wykonywać swoje zadania w sposób pozwalający na unikanie konfliktów interesów, zwłaszcza w kwestii procedur uzyskiwania oznakowania CE.

Artykuł 65

Uchylenie

1. Dyrektywa 89/106/EWG traci moc.

2. Odniesienia do uchylonej dyrektywy należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 66

Przepisy przejściowe

1. Wyroby budowlane wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 89/106/EWG przed dniem 1 lipca 2013 r. uznaje się za zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

2. Producenci mogą wystawić deklarację właściwości użytkowych na podstawie certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności wydanych przed dniem 1 lipca 2013 r. zgodnie z dyrektywą 89/106/EWG.

3. Wytyczne do europejskich aprobat technicznych, opublikowane przed dniem 1 lipca 2013 r. zgodnie z art. 11 dyrektywy 89/106/EWG, mogą być stosowane jako europejskie dokumenty oceny.

4. Producenci i importerzy mogą wykorzystywać europejskie aprobaty techniczne wydane zgodnie z art. 9 dyrektywy 89/106/EWG przed dniem 1 lipca 2013 r. jako europejskie oceny techniczne do końca okresu ważności tych aprobat.

Artykuł 67

Przedstawianie sprawozdań przez Komisję

1. Do dnia 25 kwietnia 2014 r. Komisja dokonuje oceny szczególnej potrzeby posiadania informacji o zawartości substancji niebezpiecznych w wyrobach budowlanych i rozważa ewentualne rozszerzenie obowiązku w zakresie informowania, przewidzianego w art. 6 ust. 5, o inne substancje, a także przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W ocenie tej Komisja uwzględnia m.in. potrzebę zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników używających wyrobów budowlanych oraz użytkowników obiektów budowlanych, w tym w odniesieniu do recyklingu lub wymogów dotyczących

ponownego wykorzystywania części obiektów budowlanych lub materiałów.

W stosownym przypadku w ciągu dwóch lat po przedłożeniu sprawozdania przedstawiane są odpowiednie wnioski ustawodawcze.

2. Do dnia 25 kwietnia 2016 r. Komisja, na podstawie sprawozdań przekazanych przez państwa członkowskie oraz inne zainteresowane strony, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrażania niniejszego rozporządzenia, w tym art. 19, 20, 21, 23, 24 i 37, w razie potrzeby wraz ze stosownymi wnioskami.

Artykuł 68

Wejście w życie

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

Jednakże art. 3–28, art. 36–38, art. 56–63, art. 65 i 66, a także załączniki I, II, III i V stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady
GYŐRI E.
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBIEKTÓW BUDOWLANYCH

Obiekty budowlane jako całość oraz ich poszczególne części muszą nadawać się do użycia zgodnie z ich zamierzonym zastosowaniem, przy czym należy w szczególności wziąć pod uwagę zdrowie i bezpieczeństwo osób mających z nimi kontakt przez cały cykl życia tych obiektów. Przy normalnej konserwacji obiekty budowlane muszą spełniać następujące podstawowe wymagania dotyczące obiektów budowlanych przez gospodarczo uzasadniony okres użytkowania.

1. Nośność i stateczność

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby obciążenia mogące na nie działać podczas ich budowy i użytkowania nie prowadziły do:

- a) zawalenia się całego obiektu budowlanego lub jego części;
- b) znacznych odkształceń o niedopuszczalnym stopniu;
- c) uszkodzenia innych części obiektów budowlanych, urządzeń lub zamontowanego wyposażenia w wyniku znacznych odkształceń elementów nośnych konstrukcji;
- d) uszkodzenia na skutek wypadku w stopniu nieproporcjonalnym do wywołującej go przyczyny.

2. Bezpieczeństwo pożarowe

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w przypadku wybuchu pożaru:

- a) nośność konstrukcji została zachowana przez określony czas;
- b) powstawanie i rozprzestrzenianie się ognia i dymu w obiektach budowlanych było ograniczone;
- c) rozprzestrzenianie się ognia na sąsiednie obiekty budowlane było ograniczone;
- d) osoby znajdujące się wewnątrz mogły opuścić obiekt budowlany lub być uratowane w inny sposób;
- e) uwzględnione było bezpieczeństwo ekip ratowniczych.

3. Higiena, zdrowie i środowisko

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby podczas ich budowy, użytkowania i rozbioru nie stanowiły w ciągu ich całego cyklu życia zagrożenia dla higieny ani zdrowia czy bezpieczeństwa pracowników, osób je zajmujących lub sąsiadów, nie wywierały w ciągu ich całego cyklu życia nadmiernego wpływu na jakość środowiska ani na klimat, w szczególności w wyniku:

- a) wydzielania toksycznych gazów;
- b) emisji niebezpiecznych substancji, lotnych związków organicznych, gazów cieplarnianych lub niebezpiecznych cząstek do powietrza wewnątrz i na zewnątrz obiektu budowlanego;
- c) emisji niebezpiecznego promieniowania;
- d) uwalniania niebezpiecznych substancji do wody gruntowej, wód morskich, wód powierzchniowych lub gleby;
- e) uwalniania do wody pitnej niebezpiecznych substancji lub substancji, które w inny sposób negatywnie wpływają na wodę pitną;
- f) niewłaściwego odprowadzania ścieków, emisji gazów spalinyowych lub niewłaściwego usuwania odpadów stałych i płynnych;
- g) wilgoci w częściach obiektów budowlanych lub na powierzchniach w obrębie tych obiektów.

4. Bezpieczeństwo użytkowania i dostępność obiektów

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby nie stwarzały niedopuszczalnego ryzyka wypadków lub szkód w użytkowaniu lub w eksploatacji, takich jak poślizgnięcia, upadki, zderzenia, oparzenia, porażenia prądem elektrycznym i obrażenia w wyniku eksplozji lub włamania. W szczególności obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane z uwzględnieniem ich dostępności dla osób niepełnosprawnych i ich użytkowania przez takie osoby.

5. Ochrona przed hałasem

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby hałas odbierany przez osoby je zajmujące lub znajdujące się w pobliżu tych obiektów nie przekraczał poziomu stanowiącego zagrożenie dla ich zdrowia oraz pozwalał im spać, odpoczywać i pracować w zadowalających warunkach.

6. Oszczędność energii i izolacyjność cieplna

Obiekty budowlane i ich instalacje grzewcze, chłodzące, oświetleniowe i wentylacyjne muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby utrzymać na niskim poziomie ilość energii wymaganej do ich użytkowania, przy uwzględnieniu potrzeb zajmujących je osób i miejscowych warunków klimatycznych. Obiekty budowlane muszą być również energooszczędne i zużywać jak najmniej energii podczas ich budowy i rozbioru.

7. Zrównoważone wykorzystanie zasobów naturalnych

Obiekty budowlane muszą być zaprojektowane, wykonane i rozebrane w taki sposób, aby wykorzystanie zasobów naturalnych było zrównoważone i zapewniało w szczególności:

- a) ponowne wykorzystanie lub recykling obiektów budowlanych oraz wchodzących w ich skład materiałów i części po rozbiorze;
 - b) trwałość obiektów budowlanych;
 - c) wykorzystanie w obiektach budowlanych przyjaznych środowisku surowców i materiałów wtórnych.
-

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURA PRZYJMOWANIA EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU OCENY**1. Wniosek o wydanie europejskiej oceny technicznej**

W przypadku gdy producent zwraca się do JOT z wnioskiem o wydanie europejskiej oceny technicznej dla wyrobu budowlanego i po podpisaniu przez producenta i JOT (zwaną dalej „odpowiedzialną JOT”) umowy dotyczącej tajemnicy handlowej i poufności, jeżeli producent nie postanowi inaczej, producent przedkłada odpowiedzialnej JOT dokumentację techniczną opisującą wyrób, jego zastosowanie przewidywane przez producenta i szczegóły zakładowej kontroli produkcji, którą ma on zamiar stosować.

2. Umowa

W odniesieniu do wyrobów budowlanych, o których mowa w art. 21 ust. 1 lit. c), w terminie jednego miesiąca od otrzymania dokumentacji technicznej, producent zawiera z odpowiedzialną JOT umowę dotyczącą sporządzenia europejskiej oceny technicznej i określającą program prac mających na celu sporządzenie europejskiego dokumentu oceny, w tym:

- organizację pracy w ramach organizacji JOT,
- skład grupy roboczej, która ma zostać ustanowiona w ramach organizacji JOT, wyznaczonej dla danej grupy wyrobów,
- koordynację między JOT.

3. Program prac

Po zawarciu umowy z producentem organizacja JOT informuje Komisję o programie prac mających na celu sporządzenie europejskiego dokumentu oceny, harmonogramie jego realizacji i programie oceny. Informacje te zostają przekazane w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku o wydanie europejskiej oceny technicznej.

4. Projekt europejskiego dokumentu oceny

Organizacja JOT przygotowuje projekt europejskiego dokumentu oceny w ramach grupy roboczej, której prace koordynowane są przez odpowiedzialną JOT, i przedkłada ten projekt zainteresowanym stronom w terminie sześciu miesięcy od daty poinformowania Komisji o programie prac.

5. Uczestnictwo Komisji

Przedstawiciel Komisji może uczestniczyć jako obserwator we wszystkich etapach realizacji programu prac.

6. Przedłużenie terminu i opóźnienia

O jakimkolwiek opóźnieniu w stosunku do terminów określonych w pkt 1–4 niniejszego załącznika grupa robocza informuje organizację JOT i Komisję.

Jeżeli przedłużenie terminu sporządzenia europejskiego dokumentu oceny może być uzasadnione, w szczególności jeżeli brak jest decyzji Komisji w sprawie mającego zastosowanie systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych produktu budowlanego lub istnieje potrzeba opracowania nowej metody badań, Komisja ustala nowy termin.

7. Zmiany i przyjęcie europejskiego dokumentu oceny

Odpowiedzialna JOT przedkłada projekt europejskiego dokumentu oceny producentowi, który ma 15 dni roboczych na zajęcie stanowiska wobec tego projektu. Po upływie tego terminu organizacja JOT:

- a) w stosownych przypadkach informuje producenta o tym, w jaki sposób uwzględniono jego stanowisko;
- b) przyjmuje projekt europejskiego dokumentu oceny; oraz
- c) przesyła kopię Komisji.

Jeśli Komisja, w terminie 15 dni roboczych od otrzymania projektu europejskiego dokumentu oceny, zgłasza organizacji JOT uwagi dotyczące tego projektu, organizacja JOT, otrzymawszy możliwość wyrażenia uwag, zmienia odpowiednio projekt, a następnie przesyła kopię przyjętego europejskiego dokumentu oceny producentowi i Komisji.

8. Publikacja ostatecznej wersji europejskiego dokumentu oceny

Po wydaniu przez odpowiedzialną JOT pierwszej europejskiej oceny technicznej na podstawie przyjętego europejskiego dokumentu oceny ten europejski dokument oceny jest w stosownych przypadkach poprawiany na podstawie zebranych doświadczeń. Organizacja JOT przyjmuje ostateczną wersję europejskiego dokumentu oceny, a jego kopię przesyła Komisji wraz z tłumaczeniem tytułu tego europejskiego dokumentu oceny na wszystkie języki urzędowe Unii w celu opublikowania odniesienia do niego. Organizacja JOT udostępnia europejski dokument oceny za pomocą środków elektronicznych, gdy tylko wyrób zostanie oznakowany CE.

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Nr

1. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny typu wyrobu:
2. Numer typu, partii lub serii lub jakiegokolwiek inny element umożliwiający identyfikację wyrobu budowlanego, wymagany zgodnie z art. 11 ust. 4:
.....
3. Przewidziane przez producenta zamierzone zastosowanie lub zastosowania wyrobu budowlanego zgodnie z mającą zastosowanie zharmonizowaną specyfikacją techniczną:
.....
.....
4. Nazwa, zastrzeżona nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy oraz adres kontaktowy producenta, wymagany zgodnie z art. 11 ust. 5:
.....
.....
5. W stosownych przypadkach nazwa i adres kontaktowy upoważnionego przedstawiciela, którego pełnomocnictwo obejmuje zadania określone w art. 12 ust. 2:
.....
.....
6. System lub systemy oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego określone w załączniku V:
.....
.....
7. W przypadku deklaracji właściwości użytkowych dotyczącej wyrobu budowlanego objętego normą zharmonizowaną:
.....
(nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeśli dotyczy)
przeprowadził(-a/-o)w systemie
(opis zadań strony trzeciej, określonych w załączniku V)
i wydał(-a/-o)
(certyfikat stałości właściwości użytkowych, certyfikat zgodności zakładowej kontroli produkcji, sprawozdania z badań/obliczeń – w zależności od przypadku)
8. W przypadku deklaracji właściwości użytkowych dotyczącej wyrobu budowlanego, dla którego wydana została europejska ocena techniczna:
.....
(nazwa i numer identyfikacyjny jednostki ds. oceny technicznej, jeśli dotyczy)
wydał(-a/-o)
(numer referencyjny europejskiej oceny technicznej)
na podstawie
(numer referencyjny europejskiego dokumentu oceny)

przeprowadził(-a/-o)w systemie
(opis zadań strony trzeciej, określonych w załączniku V)

i wydał(-a/-o)
(certyfikat stałości właściwości użytkowych, certyfikat zgodności zakładowej kontroli produkcji, sprawozdania z badań/obliczeń – w zależności od przypadku)

9. Deklarowane właściwości użytkowe

Uwagi do tabeli:

1. Kolumna 1 zawiera wykaz zasadniczych charakterystyk określonych w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych dla zamierzonego zastosowania lub zamierzonych zastosowań wskazanych w pkt 3 powyżej.
2. Dla każdej zasadniczej charakterystyki wymienionej w kolumnie 1 i zgodnie z wymaganiami art. 6 kolumna 2 zawiera deklarowane właściwości użytkowe wyrażone jako poziom lub klasa, lub w sposób opisowy, powiązane z odpowiednimi zasadniczymi charakterystykami. Zawiera litery „NPD” (właściwości użytkowe nieustalone; ang. *No Performance Determined*), o ile właściwości użytkowe nie zostały zadeklarowane.
3. Dla każdej zasadniczej charakterystyki wymienionej w kolumnie 1 kolumna 3 zawiera:
 - a) datowane odniesienie do odpowiedniej normy zharmonizowanej oraz w stosownych wypadkach numer referencyjny zastosowanej specjalnej lub odpowiedniej dokumentacji technicznej;
 - lub
 - b) datowane odniesienie do odpowiedniego europejskiego dokumentu oceny, w przypadku gdy jest on dostępny, oraz numer referencyjny zastosowanej europejskiej oceny technicznej.

Zasadnicze charakterystyki (zob. uwaga 1)	Właściwości użytkowe (zob. uwaga 2)	Zharmonizowana specyfikacja techniczna (zob. uwaga 3)

W przypadku gdy na podstawie art. 37 lub 38 zastosowana została specjalna dokumentacja techniczna, wymagania, z którymi wyrób jest zgodny:

.....
.....

10. Właściwości użytkowe wyrobu określone w pkt 1 i 2 są zgodne z właściwościami użytkowymi deklarowanymi w pkt 9.

Niniejsza deklaracja właściwości użytkowych wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta określonego w pkt 4.

W imieniu producenta podpisał(-a):

.....
(nazwisko i stanowisko)

.....
(miejsce i data wydania) (podpis)

ZAŁĄCZNIK IV

GRUPY WYROBÓW I WYMAGANIA DOTYCZĄCE JEDNOSTEK DS. OCENY TECHNICZNEJ

Tabela 1 – Grupy wyrobów

KOD GRUPY	GRUPA WYROBÓW
1	WYROBY PREFABRYKOWANE Z BETONU ZWYKŁEGO/LEKKIEGO/AUTOKLAWIZOWANEGO NAPOWIETRZONEGO
2	DRZWI, OKNA, OKIENNICE, BRAMY I POWIĄZANE Z NIMI OKUCIA BUDOWLANE
3	MEMBRANY, W TYM STOSOWANE W POSTACI PŁYNNEJ I ZESTAWY (IZOLUJĄCE PRZED WODĄ LUB PARĄ WODNĄ)
4	MATERIAŁY TERMOIZOLACYJNE ZŁOŻONE ZESTAWY/SYSTEMY IZOLACYJNE
5	ŁOŻYSKA KONSTRUKCYJNE TRZPIENIE DO ZŁĄCZY KONSTRUKCYJNYCH
6	KOMINY, PRZEWODY KOMINOWE I WYROBY SPECJALNE
7	WYROBY GIPSOWE
8	GEOWŁÓKNINY, GEOMEMBRANY I WYROBY ZWIĄZANE
9	ŚCIANY OSŁONOWE/OKŁADZINY ŚCIAN ZEWNĘTRZNYCH/OSZKLENIE ZE SPOIWEM KONSTRUKCYJNYM
10	STAŁE URZĄDZENIA GAŚNICZE (WYROBY DO WYKRYWANIA I SYGNALIZACJI POŻARU, STAŁE URZĄDZENIA GAŚNICZE, WYROBY DO KONTROLI ROZPRZESTRZENIANIA OGNIĄ I DYMU ORAZ DO TŁUMIENIA WYBUCHU)
11	URZĄDZENIA SANITARNE
12	URZĄDZENIA BEZPIECZEŃSTWA RUCHU DROGOWEGO: WYPOSAŻENIE DRÓG
13	KONSTRUKCYJNE WYROBY/ELEMENTY DREWNIANE I WYROBY POMOCNICZE
14	PŁYTY I ELEMENTY DREWNOPOCHODNE
15	CEMENTY, WAPNA BUDOWLANE I INNE SPOIWA HYDRAULICZNE
16	STAŁ ZBROJENIOWA I SPRĘŻAJĄCA DO BETONU (I WYROBY POMOCNICZE) ZESTAWY ZAKOTWIEŃ I CIĘGIEN
17	WYROBY MURARSKIE I WYROBY POKREWNE ELEMENTY MUROWE, ZAPRAWY I WYROBY POMOCNICZE
18	WYROBY DO USUWANIA I OCZYSZCZANIA ŚCIEKÓW
19	WYROBY PODŁOGOWE I POSADZKOWE
20	KONSTRUKCYJNE WYROBY METALOWE I WYROBY POMOCNICZE
21	WYKOŃCZENIE ŚCIAN WEWNĘTRZNYCH, ZEWNĘTRZNYCH I SUFITÓW. ZESTAWY WYROBÓW DO WYKONYWANIA ŚCIAN DZIAŁOWYCH
22	POKRYCIA DACHOWE, ŚWIETLIKI, OKNA DACHOWE I WYROBY POMOCNICZE, ZESTAWY DACHOWE
23	WYROBY DO BUDOWY DRÓG
24	KRUSZYWA
25	KLEJE BUDOWLANE

KOD GRUPY	GRUPA WYROBÓW
26	WYROBY ZWIĄZANE Z BETONEM, ZAPRAWĄ I ZACZYNEM
27	URZĄDZENIA DO OGRZEWANIA POMIESZCZEŃ
28	RURY, ZBIORNIKI I WYROBY POMOCNICZE NIESTYKAJĄCE SIĘ Z WODĄ PRZEZNACZONĄ DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI
29	WYROBY BUDOWLANE STYKAJĄCE SIĘ Z WODĄ PRZEZNACZONĄ DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI
30	WYROBY ZE SZKŁA PŁASKIEGO, PROFILOWANEGO I BLOKÓW SZKLANYCH
31	KABLE ZASILANIA, STERUJĄCE I KOMUNIKACYJNE
32	WYROBY DO USZCZELNIANIA ZŁĄCZY
33	MOCOWANIA/ŁĄCZNIKI
34	ZESTAWY BUDOWLANE, KOMPONENTY BUDOWLANE, PREFABRYKATY
35	WYROBY DO ZATRZYMYWANIA OGNIĄ, USZCZELNIAJĄCE I OCHRONY OGNIOWEJ, WYROBY HAMUJĄCE PALNOŚĆ

Tabela 2 – Wymagania dotyczące jednostek ds. oceny technicznej

Kompetencja	Opis kompetencji	Wymagania
1. Analiza ryzyka	Określanie możliwych zagrożeń i korzyści związanych ze stosowaniem innowacyjnych wyrobów budowlanych w przypadku gdy brak jest ustalonej/skonsolidowanej informacji technicznej dotyczącej właściwości użytkowych tych wyrobów podczas ich wbudowywania w obiekty budowlane.	JOT jest ustanowiona zgodnie z prawem krajowym i posiada osobowość prawną. Jest niezależna od zainteresowanych podmiotów i nie ma żadnych szczególnych interesów związanych z prowadzoną działalnością. Ponadto personel JOT:
2. Określanie kryteriów technicznych	Przekształcanie wyników analizy ryzyka na kryteria techniczne służące do oceny zachowania i właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do spełniania mających zastosowanie wymagań krajowych; dostarczanie informacji technicznych potrzebnych podmiotom uczestniczącym w procesie budowlanym jako potencjalni użytkownicy wyrobów budowlanych (producenci, projektanci, przedsiębiorcy budowlani, instalatorzy).	a) jest obiektywny i potrafi dokonać rzetelnej oceny technicznej; b) posiada szczegółową znajomość przepisów prawnych i innych wymagań obowiązujących w państwie członkowskim, w którym została wyznaczona, dotyczących grup wyrobów, dla których JOT ma być wyznaczona; c) posiada ogólną wiedzę na temat praktyki budowlanej oraz szczegółową wiedzę techniczną dotyczącą grup wyrobów, dla których JOT ma być wyznaczona;
3. Określanie metod oceny	Projektowanie i walidacja odpowiednich metod (badań lub obliczeń) służących do oceny właściwości użytkowych dla określenia zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy techniczno-budowlanej.	d) posiada szczegółową znajomość określonych zagrożeń związanych z procesem budowlanym oraz jego aspektów technicznych; e) posiada szczegółową znajomość istniejących norm zharmonizowanych i metod badań w grupach wyrobów, dla których JOT ma być wyznaczona; f) ma odpowiednie umiejętności językowe. Wynagrodzenie personelu JOT nie jest uzależnione od liczby przeprowadzonych ocen ani od wyników tych ocen.

Kompetencja	Opis kompetencji	Wymagania
4. Ustalanie określonej zakładowej kontroli produkcji	Analiza i ocena procesu produkcyjnego określonego wyrobu w celu ustalenia odpowiednich środków zapewniających stałość wyrobu w ciągu danego procesu produkcyjnego.	Personel JOT ma odpowiednią znajomość związków zachodzących między procesami produkcyjnymi a charakterystykami wyrobu związanymi z zakładową kontrolą produkcji.
5. Ocena wyrobu	Ocena właściwości użytkowych dla określenia zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych na podstawie zharmonizowanych metod w zależności od zharmonizowanych kryteriów.	Oprócz spełniania wymagań wymienionych w pkt 1, 2 i 3 JOT dysponuje środkami i wyposażeniem niezbędnymi do oceny właściwości użytkowych dla określenia zasadniczych charakterystyk wyrobów budowlanych w grupach wyrobów, dla których JOT ma być wyznaczona.
6. Zarządzanie ogólne	Zapewnienie spójności, wiarygodności, obiektywizmu i odtwarzalności poprzez stałe stosowanie odpowiednich metod zarządzania.	JOT posiada: a) dowody potwierdzające przestrzeganie dobrej praktyki administracyjnej; b) strategię i dodatkowe procedury służące zapewnieniu poufności informacji szczególnie chronionych w obrębie JOT i wszystkich jej partnerów; c) system kontroli dokumentów zapewniający rejestrację, odtwarzalność, zachowanie i archiwizację wszystkich właściwych dokumentów; d) mechanizm audytu wewnętrznego i kontroli zarządzania zapewniający regularne sprawdzanie, czy stosowane są właściwe metody zarządzania; e) procedurę obiektywnego rozpatrywania odwołań i skarg.

ZAŁĄCZNIK V

OCENA I WERYFIKACJA STAŁOŚCI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH**1. SYSTEMY OCENY I WERYFIKACJI STAŁOŚCI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH**

1.1. System 1+ – Deklaracja właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, dokonywana przez producenta na podstawie następujących danych:

a) producent przeprowadza:

(i) zakładową kontrolę produkcji;

(ii) dalsze badania próbek pobranych w zakładzie zgodnie z ustalonym planem badań;

b) notyfikowana jednostka certyfikująca wyrób wydaje certyfikat stałości właściwości użytkowych wyrobu na podstawie:

(i) ustalenia typu wyrobu na podstawie badań typu (w tym pobierania próbek), obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu;

(ii) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;

(iii) stałego nadzoru, oceny i ewaluacji zakładowej kontroli produkcji;

(iv) kontrolnego badania próbek pobranych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

1.2. System 1 – Deklaracja właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, dokonywana przez producenta na podstawie następujących danych:

a) producent przeprowadza:

(i) zakładową kontrolę produkcji;

(ii) dalsze badania próbek pobranych w zakładzie przez producenta zgodnie z ustalonym planem badań;

b) notyfikowana jednostka certyfikująca wyrób wydaje certyfikat stałości właściwości użytkowych wyrobu na podstawie:

(i) ustalenia typu wyrobu na podstawie badań typu (w tym pobierania próbek), obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu;

(ii) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;

(iii) stałego nadzoru, oceny i ewaluacji zakładowej kontroli produkcji.

1.3. System 2+ – Deklaracja właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, dokonywana przez producenta na podstawie następujących danych:

a) producent przeprowadza:

(i) ustalenia typu wyrobu na podstawie badań typu (w tym pobierania próbek), obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu;

(ii) zakładową kontrolę produkcji;

(iii) badania próbek pobranych w zakładzie zgodnie z ustalonym planem badań;

- b) notyfikowana jednostka certyfikująca kontrolę produkcji wydaje certyfikat zgodności zakładowej kontroli produkcji na podstawie:
- (i) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;
 - (ii) stałego nadzoru, oceny i ewaluacji zakładowej kontroli produkcji.
- 1.4. System 3 – Deklaracja właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, dokonywana przez producenta na podstawie następujących danych:
- a) producent przeprowadza zakładową kontrolę produkcji;
 - b) notyfikowane laboratorium badawcze dokonuje ustalenia typu wyrobu na podstawie badań typu (w oparciu o próbki pobrane do badań przez producenta), obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu.
- 1.5. System 4 – Deklaracja właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk wyrobu budowlanego, dokonywana przez producenta na podstawie następujących danych:
- a) producent przeprowadza:
 - (i) ustalenie typu wyrobu na podstawie badań typu, obliczeń typu, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu;
 - (ii) zakładową kontrolę produkcji;
 - b) brak zadań dla jednostki notyfikowanej.
2. JEDNOSTKI BIORĄCE UDZIAŁ W OCENIE I WERYFIKACJI STAŁOŚCI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH
- W zależności od funkcji jednostek notyfikowanych biorących udział w ocenie i weryfikacji stałości właściwości użytkowych dla wyrobów budowlanych rozróżnia się:
- 1) jednostkę certyfikującą wyrób: rządowa lub pozarządowa jednostka notyfikowana, posiadająca niezbędne kompetencje do przeprowadzania leżącej w jej obowiązkach certyfikacji wyrobu zgodnie z określonymi zasadami procedury i zarządzania;
 - 2) jednostkę certyfikującą zakładową kontrolę produkcji: jednostka notyfikowana, rządowa lub pozarządowa, posiadająca niezbędne kompetencje do przeprowadzania leżącej w jej obowiązkach certyfikacji zakładowej kontroli produkcji zgodnie z określonymi zasadami procedury i zarządzania;
 - 3) laboratorium badawcze: notyfikowane laboratorium, które mierzy, sprawdza, bada, kalibruje lub w inny sposób określa charakterystyki lub właściwości użytkowe materiałów lub wyrobów budowlanych.
3. PRZYPADKI ZASADNICZYCH CHARAKTERYSTYK, DLA KTÓRYCH NIE JEST WYMAGANE ODNIESIENIE DO STOSOWANEJ ZHARMONIZOWANEJ SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ
- 1) Reakcja na ogień.
 - 2) Odporność na ogień.
 - 3) Odporność na ogień zewnętrzny.
 - 4) Pochłanianie hałasu.
 - 5) Emisje substancji niebezpiecznych.
-

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 306/2011**z dnia 9 marca 2011 r.****uchyłające rozporządzenie Rady (WE) nr 1964/2005 w sprawie stawek celnych w odniesieniu do bananów**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1964/2005 ⁽²⁾ przewiduje, że od dnia 1 stycznia 2006 r. stawka celna na banany o kodzie CN 0803 00 19 ma wynosić 176 EUR za tonę metryczną.
- (2) W dniu 31 maja 2010 r. między Unią Europejską a Brazylią, Ekwadorem, Gwatemalą, Hondurasem, Kolumbią, Kostaryką, Meksykiem, Nikaraguą, Panamą, Peru i Wenezuelą zostało podpisane Porozumienie genewskie w sprawie handlu bananami ⁽³⁾ (zwane dalej „Porozumieniem”) dotyczące struktury i funkcjonowania unijnego systemu handlu bananami o kodzie CN 0803 00 19.
- (3) Zgodnie z Porozumieniem Unia stopniowo zmniejszy taryfę celną na banany ze 176 EUR za tonę metryczną do 114 EUR za tonę metryczną. W wyniku pierwszego

cięcia, zastosowanego z mocą wsteczną od dnia 15 grudnia 2009 r., czyli dnia paraflowania Porozumienia, taryfa celna została zmniejszona do 148 EUR za tonę metryczną. Kolejne cięcia mają nastąpić w siedmiu transzach rocznych z możliwością dwuletniego opóźnienia, jeżeli osiągnięcie porozumienia w sprawie rolnictwa w rundzie dauhańskiej na forum Światowej Organizacji Handlu (WTO) ulegnie opóźnieniu. Docelowa taryfa w wysokości 114 EUR za tonę metryczną powinna zostać osiągnięta najpóźniej w dniu 1 stycznia 2019 r. Zmniejszone taryfy staną się wiążące w ramach WTO z chwilą certyfikacji listy koncesyjnej UE w odniesieniu do bananów.

(4) Po okresie tymczasowego stosowania Porozumienia od dnia jego podpisania zostało ono zatwierdzone decyzją Rady 2011/194/UE ⁽⁴⁾.

(5) W związku z nowymi taryfami celnymi na banany, które mają być stosowane na mocy Porozumienia, należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1964/2005,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Rozporządzenie (WE) nr 1964/2005 traci moc.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem wejścia w życie Porozumienia.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady
GYŐRI E.
Przewodniczący

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lutego 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 7 marca 2011 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 316 z 2.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 141 z 9.6.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ Zob. s. 66 niniejszego Dziennika Urzędowego.

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE

z dnia 9 marca 2011 r.

w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,

- (3) Systemy opieki zdrowotnej w Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Unii i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

- (4) Niezależnie od możliwości korzystania przez pacjentów z transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za świadczenie obywatelom na swoim terytorium bezpiecznej, wydajnej, wysokiej jakości i ilościowo odpowiedniej opieki zdrowotnej. Ponadto skutkiem transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego i jej stosowania nie powinno być zachęcanie pacjentów do korzystania z leczenia poza swoim państwem członkowskim ubezpieczenia.

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.
- (2) Artykuł 114 TFUE jest odpowiednią podstawą prawną, gdyż większość przepisów niniejszej dyrektywy ma na celu ulepszenie funkcjonowania rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów, osób i usług. Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, prawodawstwo unijne musi przyjąć ten przepis za podstawę prawną, nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego. W tym względzie art. 114 ust. 3 TFUE wyraźnie wymaga, by w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony

- (5) Rada uznała w konkluzjach z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej ⁽⁴⁾ (zwanych dalej „konkluzjami Rady”), że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. Zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W szczególności w krajowym kontekście powinny być podejmowane decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, należy polegać na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.

- (6) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania TFUE, co potwierdził wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem Sprawiedliwości”), uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.

⁽¹⁾ Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 września 2010 r. (Dz.U. C 275 E z 12.10.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 stycznia 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 lutego 2011 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

- (7) Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.
- (8) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie powszechniejszego, a także skutecznego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.
- (9) W konkluzjach Rady Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom Unii przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi i gwarantujące pewność prawa.
- (10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.
- (11) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani jej szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia opieki zdrowotnej z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktatach.
- (12) Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał wielokrotnie orzekał, że nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług, takie jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie TFUE umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.
- (13) Oczywiście jest, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być ograniczony jedynie do opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (14) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług, których głównym celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Mianowicie niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług w zakresie opieki długoterminowej, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej („placówkach opiekuńczo-pielęgniacyjnych”), do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką.
- (15) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narzędzi przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narzędzi powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.
- (16) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także przepisywania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

- (17) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.
- (18) Niniejsza dyrektywa nie powinna uprawniać żadnej osoby do wjazdu, pobytu lub zamieszkiwania na terytorium państwa członkowskiego, w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium któregoś z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie powinna być uznawana za ubezpieczonego w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za ubezpieczonego w ramach ich publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.
- (19) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. Do transgranicznej opieki zdrowotnej powinny mieć zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Powinno to pomóc pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia wysokiego stopnia zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.
- (20) Aby pomóc pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w dokonaniu świadomego wyboru, państwa członkowskie leczenia powinny zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom. Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej oraz o możliwościach leczenia. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednie informacje na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.
- (21) Rada uznała w konkluzjach, że istnieją wspólne dla całej Unii wartości i zasady dotyczące sposobu, w jaki systemy opieki zdrowotnej odpowiadają na potrzeby ludności i pacjentów, którym służą. Najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości

opieki, sprawiedliwość oraz solidarność spotykają się z szerokim uznaniem podczas prac różnych instytucji Unii. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić poszanowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 TFUE. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ⁽¹⁾.

- (22) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych, a także nowych technologii medycznych.
- (23) Zagwarantowanie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących zapewnienia mechanizmów postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jest niezbędne, aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.
- (24) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

- (25) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien następować przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w ich dokumentacji medycznej zawierającej takie informacje jak diagnozę, wyniki badań, oceny dokonane przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te powinny mieć zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.
- (26) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów, jako ubezpieczonych, do zwrotu, w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego, kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Powinno to także mieć zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowotnych.
- (27) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawną w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.
- (28) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie ich tymczasowego pobytu w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 lub rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie⁽²⁾, które mają zastosowanie na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającego rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo⁽³⁾, oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo⁽⁴⁾.
- (29) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- (30) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy powinny być zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.
- (31) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa. W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do transgranicznej opieki zdrowotnej zarówno zgodnie z niniejszą dyrektywą, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, a zastosowanie tegoż rozporządzenia jest korzystniejsze dla pacjenta, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno zwrócić na to pacjentowi uwagę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 344 z 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

- (32) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów świadczonej opieki zdrowotnej.
- (33) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnień do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.
- (34) Państwa członkowskie ubezpieczenia powinny dać pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia dokładnie stosowanej metody leczenia, ale określa typy leczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać uprzedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie. Fakt, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą jest ograniczony tylko do opieki zdrowotnej figurującej wśród świadczeń, do których pacjent jest uprawniony w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia, nie wyklucza zwrotu przez państwa członkowskie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej ponad ten pułap. Dla przykładu, państwa członkowskie mają prawo zwracać dodatkowe koszty, takie jak nocleg i podróż, lub dodatkowe koszty ponoszone przez osoby niepełnosprawne, nawet w przypadkach gdy koszty te nie podlegają zwrotowi w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium.
- (35) Niniejsza dyrektywa nie powinna regulować transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących uprzedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim powinno być umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa powinna zatem w pełni respektować różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (36) Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (37) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.
- (38) W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości uzależnienie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej od uprzedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług. Zatem, co do zasady, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno uzależniać pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim od uprzedniej zgody, w przypadku gdy koszty tej opieki – jeżeli udzielono by jej na terytorium tego państwa – zostałyby sfinansowane przez jego system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej.
- (39) Przepływy pacjentów między państwami członkowskimi są ograniczone i oczekuje się, że takie pozostaną, jako że ogromna większość pacjentów w Unii korzysta i woli skorzystać z opieki zdrowotnej we własnym kraju. Jednak w określonych okolicznościach pacjenci mogą starać się

o korzystanie z pewnych form opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Tytułem przykładu należy wymienić opiekę wyspospecjalistyczną lub opiekę zdrowotną świadczoną w obszarach przygranicznych, w sytuacji gdy najbliższa odpowiednia placówka znajduje się po drugiej stronie granicy. Ponadto niektórzy pacjenci chcą leczyć się za granicą, aby być blisko członków rodziny mieszkających w innym państwie członkowskim lub aby mieć dostęp do innej metody leczenia niż ta świadczona w państwie członkowskim ubezpieczenia lub ponieważ sądzą, że w innym państwie członkowskim otrzymają opiekę zdrowotną lepszej jakości.

- (40) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczone na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.
- (41) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nieświadzonej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępowaniem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w szpitalach czy ambulatoriach, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.
- (42) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji, czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody

w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne z wyprzedzeniem.

- (43) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawnić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny medycznej.
- (44) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody powinny być ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji i budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem państwa członkowskie powinny ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wyspospecjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej lub wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do publicznej wiadomości.

- (45) W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do opieki zdrowotnej, a nie można jej zapewnić w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno być w zasadzie zobowiązane do udzielenia uprzedniej zgody. Jednak w pewnych okolicznościach transgraniczna opieka zdrowotna może narazić pacjenta lub ogół społeczeństwa na ryzyko, które bierze górę nad interesem pacjenta w uzyskaniu planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej. W takich przypadkach państwo członkowskie ubezpieczenia powinno móc odrzucić wniosek o wydanie uprzedniej zgody, a państwo członkowskie ubezpieczenia powinno wówczas wskazać pacjentowi alternatywne rozwiązania.
- (46) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałyby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznana następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.
- (47) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, zapewniając terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu. Właściwe jest, aby w normalnych okolicznościach pacjenci mieli prawo do otrzymania w rozsądnym terminie decyzji dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia termin ten powinien jednak zostać skrócony.
- (48) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku.
- (49) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe należy ustanowić w sposób skuteczny i przejrzysty; powinny one móc konsultować się z organizacjami pacjentów, podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne oraz świadczeniodawcami. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.
- (50) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę między świadczeniodawcami, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych, ale gdzie trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (zwanych dalej „TIK”), praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazjonalnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁽¹⁾ stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym

(1) Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnym przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać dyrektywy 2005/36/WE.

- (51) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art.168 ust. 2 TFUE i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy. W tym kontekście Komisja powinna zachęcać do współpracy w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblu regionalnym i lokalnym, szczególnie poprzez określenie głównych przeszkód we współpracy między świadczeniodawcami w regionach przygranicznych, a także poprzez wydawanie zaleceń oraz upowszechnianie informacji i najlepszych praktyk w zakresie sposobów pokonywania takich przeszkód.
- (52) Państwo członkowskie ubezpieczenia może potrzebować potwierdzenia, że transgraniczna opieka zdrowotna jest lub będzie świadczona przez pracownika służby zdrowia prowadzącego legalną praktykę. Właściwe jest zatem zapewnienie, aby informacje o prawie do wykonywania zawodu, zawarte w krajowych lub lokalnych rejestrach pracowników służby zdrowia – o ile są one ustanowione w państwie członkowskim leczenia, były na wniosek udostępniane organom państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (53) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceutce odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta.

Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.

- (54) Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.
- (55) Choroby rzadkie to takie, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 000 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych⁽¹⁾, i wszystkie te choroby mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Niektórzy pacjenci cierpiący na choroby rzadkie borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz zwiększenia ich oczekiwanej długości życia, które to trudności zostały także uznane w zaleceniu Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób⁽²⁾.
- (56) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które – choć nie są prawnie wiążące – są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwiać

(¹) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

(²) Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.

większą interoperacyjność systemów TIK w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz aby zwiększać dostęp pacjentów do aplikacji w zakresie e-Zdrowia, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie.

(57) Interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-Zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość ⁽¹⁾ oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego ⁽²⁾.

(58) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach medycznych stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich i wykorzystuje istniejące projekty pilotażowe oraz konsultacje z szerokim spektrum zainteresowanych stron. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.

(59) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu stosuje się decyzję Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾, z wyłączeniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.

(60) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie.

W celu określenia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji, Komisję należy także upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

(61) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.

(62) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽⁴⁾ państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.

(63) Europejski Inspektor Ochrony Danych Osobowych przedstawił również swoją opinię dotyczącą niniejszej dyrektywy ⁽⁵⁾.

(64) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest jego lepsze 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,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Niniejsza dyrektywa zmierza także do wyjaśnienia jej związku z istniejącymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, celem stosowania praw pacjentów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s. 20.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;
- b) przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów;
- c) z wyjątkiem rozdziału IV, programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.

4. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców działających na jego terytorium, jeżeli tacy świadczeniodawcy nie są częścią systemu zabezpieczenia społecznego lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego.

Artykuł 2

Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:

- a) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych ⁽¹⁾;
- b) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽²⁾, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽³⁾ oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽⁴⁾;
- c) dyrektywy 95/46/WE oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej ⁽⁵⁾;
- d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług ⁽⁶⁾;

e) dyrektywy 2000/31/WE;

f) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne ⁽⁷⁾;

g) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka ⁽⁸⁾;

h) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁹⁾;

i) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi ⁽¹⁰⁾;

j) rozporządzenia (WE) nr 859/2003;

k) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ⁽¹¹⁾;

l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽¹²⁾;

m) rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ⁽¹³⁾;

n) dyrektywy 2005/36/WE;

o) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 284 z 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

- p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ⁽¹⁾;
- q) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I) ⁽²⁾, rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II) ⁽³⁾ oraz innych unijnych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego;
- r) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia ⁽⁴⁾;
- s) rozporządzenia (UE) nr 1231/2010.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- b) „ubezpieczony” oznacza:
- (i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz
 - (ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń;
- c) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza:
- (i) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;
 - (ii) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;
- d) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca;
- e) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;
- f) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust.1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;
- g) „świadczeniodawca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;
- h) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;
- i) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy Rady 98/79/WE;
- k) „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ Dz.U. L 177 z 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

- l) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia;
 - m) „dokumentacja medyczna” oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w okresie świadczenia opieki zdrowotnej.
- c) istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;
 - d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;
 - e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;
 - f) w celu zapewnienia ciągłości opieki pacjentowi, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 4

Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Z uwzględnieniem zasad powszechności, dostępu do opieki wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z:

- a) przepisami państwa członkowskiego leczenia;
 - b) normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia; oraz
 - c) przepisami Unii dotyczącymi norm bezpieczeństwa.
2. Państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby:

- a) pacjenci otrzymywali na wniosek z krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 6, odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych;
- b) świadczeniodawcy przekazywali odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

3. W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich stosowana jest zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji oraz są z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby świadczeniodawcy stosowali na swoim terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, lub pobierali opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Niniejszy ustęp nie narusza przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują oni pacjentów z innych państw członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. Państwa członkowskie mogą zdecydować o dostarczaniu informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Artykuł 5

Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby:

- a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami rozdziału III;
- b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów zgodnie z art. 7 ust. 6 oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane, zgodnie z art. 9. W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy niniejszej dyrektywy i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004;
- c) w przypadku gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium;
- d) pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mieli do niej zdalny dostęp, zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 6

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do publicznej wiadomości. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe punkty kontaktowe konsultowały się z organizacjami pacjentów, świadczeniodawcami i podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne.

2. Krajowe punkty kontaktowe ułatwiają wymianę informacji, o których mowa w ust. 3, i ściśle współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

3. W celu umożliwienia pacjentom korzystania z ich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego, jak również o istniejących możliwościach prawnych i administracyjnych rozstrzygania sporów, w tym w przypadku szkody powstałej w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są łatwo dostępne i, w stosownych przypadkach, upowszechniane za pomocą środków elektronicznych i w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

ROZDZIAŁ III

ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 7

Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

- a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z tym rozporządzeniem uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z własnym prawodawstwem, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w tym załączniku;

b) jeżeli opieka zdrowotna świadczona zgodnie z niniejszą dyrektywą nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, koszty tej opieki są przejmowane przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć koszty tej opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z TFUE.

3. Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona.

4. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.

W przypadku gdy pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może zdecydować o zwrocie innych związanych kosztów, takich jak koszty noclegu i podróży, lub dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.

5. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z TFUE, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im, gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.

6. Do celów przepisów ust. 4 państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten

musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

8. Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 8 państwo członkowskie ubezpieczenia nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

10. Niezależnie od ust. 9 państwa członkowskie zapewniają, aby zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, na którą udzielono uprzedniej zgody, następował zgodnie z udzieloną zgodą.

11. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania niniejszego artykułu zgodnie z ust. 9 jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 9.

Artykuł 8

Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może przewidzieć system udzielania uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9. System udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

a) podlega wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych technicznych i ludzkich oraz:

(i) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub

(ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;

b) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa; lub

c) jest świadczona przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa w lit. a).

3. W odniesieniu do wniosków o udzielenie uprzedniej zgody składanych przez ubezpieczonego w celu skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia ustala, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

4. W przypadku gdy o udzielenie uprzedniej zgody występuje pacjent cierpiący na rzadką chorobę lub gdy zachodzi

podejrzenie, że cierpi on na rzadką chorobę, eksperci w tej dziedzinie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną. Jeżeli w państwie członkowskim ubezpieczenia nie ma takich ekspertów lub jeżeli opinia eksperta nie daje jednoznacznego wyniku, państwo członkowskie ubezpieczenia może wystąpić o poradę naukową.

5. Bez uszczerbku dla ust. 6 lit. a)–c) państwo członkowskie ubezpieczenia nie może odmówić wydania uprzedniej zgody, jeżeli pacjent jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7 i jeżeli taka opieka zdrowotna nie może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, w oparciu o obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu lub charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

6. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody z poniższych przyczyn:

a) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;

b) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

c) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia;

d) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

Artykuł 9

Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

2. Wszelkie rodzaje procedur administracyjnych, o których mowa w ust. 1, są łatwo dostępne, a informacje dotyczące tych procedur są podawane do publicznej wiadomości na właściwym szczeblu. Takie procedury muszą zapewniać rozpatrywanie wniosków w sposób obiektywny i bezstronny.

3. Państwa członkowskie ustalają rozsądne terminy, w jakich wnioski o transgraniczną opiekę zdrowotną muszą zostać rozpatrzone, i podają je z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości. Rozpatrując wniosek o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej, państwa członkowskie uwzględniają:

a) określony stan chorobowy,

b) pilność i indywidualne okoliczności.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby poszczególne decyzje dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były właściwie uzasadniane i poddawane w każdym przypadku przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do zaoferowania pacjentom dobrowolnego systemu uprzedniego powiadamiania, w którym w odpowiedzi na powiadomienie pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie szacunkowej kwoty podlegającej zwrotowi. Przy szacowaniu tej kwoty bierze się pod uwagę kliniczny przypadek pacjenta, określając procedury medyczne, które mogą zostać zastosowane.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o zastosowaniu mechanizmów rekompensaty finansowej między właściwymi instytucjami przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie stosuje takich mechanizmów, zapewnia ono otrzymanie przez pacjentów zwrotu kosztów bez zbędnej zwłoki.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 10

Wzajemna pomoc i współpraca

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy,

łącznie ze współpracą w zakresie norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa oraz wymianą informacji, zwłaszcza pomiędzy ich krajowymi punktami kontaktowymi zgodnie z art. 6, w tym na temat przepisów dotyczących nadzoru oraz wzajemnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym, a także za pomocą TIK i innych form współpracy transgranicznej.

3. Komisja zachęca państwa członkowskie, w szczególności sąsiadujące państwa członkowskie, do zawarcia między sobą umów. Komisja zachęca również do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych.

4. Państwa członkowskie leczenia zapewniają, aby informacje na temat prawa do wykonywania zawodu przez pracowników służby zdrowia wymienionych w krajowych lub lokalnych rejestrach ustanowionych na ich terytorium były na wniosek udostępniane organom innych państw członkowskich do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z rozdziałami II i III oraz zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE, oraz z zasadą domniemania niewinności. Wymiana informacji następuje za pośrednictwem systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego ustanowionego na mocy decyzji Komisji 2008/49/WE z dnia 12 grudnia 2007 r. w sprawie wdrożenia systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego (IMI) pod względem ochrony danych osobowych⁽¹⁾.

Artykuł 11

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub

b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

⁽¹⁾ Dz.U. L 13 z 16.1.2008, s. 18.

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

W szczególności uznawanie recept nie wpływa na prawo farmaceuty, na mocy przepisów krajowych, do odmowy – ze względów etycznych – wydania produktu przepisanego w innym państwie członkowskim, jeżeli farmaceuta miałby prawo odmowy wydania produktu, gdyby recepta została wydana w państwie członkowskim ubezpieczenia.

W przypadku gdy w państwie członkowskim leczenia zostaje wystawiona recepta na produkty lecznicze lub wyroby medyczne dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia i jeżeli realizacja recepty następuje w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia podejmuje wszelkie niezbędne kroki, poza uznaniem recepty, w celu zapewnienia ciągłości leczenia.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w danym państwie członkowskim.

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

- a) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach i które muszą być jednoznaczne we wszystkich formatach recept, w tym elementów ułatwiających, w razie potrzeby, kontakt między stroną wystawiającą receptę i stroną ją realizującą w celu osiągnięcia całkowitego zrozumienia sposobu leczenia, z należytym poszanowaniem ochrony danych;
- b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;
- c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim, a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrażonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

- d) środki ułatwiające rozumienie przez pacjentów informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktu, w tym określenie substancji czynnej i dawkowania.

Komisja przyjmuje środki, o których mowa w lit. a), najpóźniej do dnia 25 grudnia 2012 r., a środki, o których mowa w lit. c) i d), najpóźniej do dnia 25 października 2012 r.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

4. Przyjmując środki lub wytyczne przewidziane w ust. 2, Komisja ma na uwadze proporcjonalność wszelkich kosztów osiągnięcia zgodności z wymogami, a także prawdopodobne korzyści wynikające z zastosowania danego środka lub danych wytycznych.

5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 18 i 19 i nie później niż do dnia 25 października 2012 r., środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, przepisywanych na specjalnych receptach lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 12

Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria, o których mowa w ust. 4.

2. Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:

- a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wpływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;

- b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom;
- c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej w dziedzinach medycyny, w których wiedza fachowa jest rzadka;
- d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację w stosownych przypadkach;
- e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacja szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
- f) ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich, w ramach sieci i poza nimi;
- g) zachęcanie do opracowania wzorców jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
- h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z danym stanem chorobowym albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysokospecjalistycznych wysokiej jakości.
3. Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:
- a) przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz przez zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy na swoim terytorium;
- b) przez zachęcanie świadczeniodawców i centrów wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.
4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:
- a) przyjmuje wykaz szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz kryteria i warunki, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców pragnących wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej. Te kryteria i warunki gwarantują między innymi, że europejskie sieci referencyjne:
- (i) posiadają wiedzę i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w razie potrzeby, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;
 - (ii) postępują zgodnie z podejściem wielodyscyplinarnym;
 - (iii) oferują wysoki poziom biegłości i posiadają potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;
 - (iv) wnoszą wkład w badania naukowe;
 - (v) organizują działania w zakresie nauczania i szkolenia; oraz
 - (vi) ściśle współpracują z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym;
- b) opracowuje i publikuje kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych;
- c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.
5. Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 4 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków art. 18 i 19. Środki, o których mowa w ust. 4 lit. b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.
6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Artykuł 13

Choroby rzadkie

Komisja wspiera państwa członkowskie współpracujące w rozwoju diagnostyki i potencjału w zakresie leczenia, mając w szczególności na celu:

- a) informowanie pracowników służby zdrowia o narzędziach będących do ich dyspozycji na szczeblu Unii, które mają pomóc im w prawidłowej diagnozie chorób rzadkich, w szczególności o bazie Orphanet, a także o europejskich sieciach referencyjnych;
- b) informowanie pacjentów, pracowników służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za finansowanie opieki zdrowotnej o możliwości – stworzonej przez rozporządzenie (WE) nr 883/2004 – zwrócenia się przez pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do innych państw członkowskich o diagnozę i leczenie niedostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Artykuł 14

e-Zdrowie

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie.

2. Celami sieci e-Zdrowia są:

a) działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości;

b) sporządzanie wytycznych dotyczących:

(i) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym; oraz

(ii) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych;

c) wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Cele, o których mowa w lit. b) i c), realizowane są z należyтым uwzględnieniem zasad ochrony danych określonych w szczególności w dyrektywach 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

Artykuł 15

Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Państwa członkowskie przekazują Komisji ich nazwy i dane kontaktowe. Członkowie takiej sieci do spraw oceny technologii medycznych uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają

oni siedzibę. Sieć ta oparta jest na zasadzie dobrego zarządzania, obejmującego przejrzystość, obiektywizm, niezależność wiedzy, sprawiedliwe procedury i odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi podmiotami.

2. Cele sieci do spraw oceny technologii medycznych są następujące:

a) wspieranie współpracy pomiędzy organami lub podmiotami krajowymi;

b) wspieranie państw członkowskich w zapewnieniu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi;

c) wspieranie analizy charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane;

d) unikanie powielania ocen.

3. Na potrzeby realizacji celów określonych w ust. 2 sieć do spraw oceny technologii medycznych może uzyskiwać pomoc unijną. Pomoc może zostać przyznana, aby:

a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;

b) wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie opracowywania i wymiany metod oceny technologii medycznych, w tym oceny względnej skuteczności;

c) częściowo finansować udostępnianie możliwych do przekazania informacji naukowych, przeznaczonych do wykorzystania w sprawozdawczości krajowej i w indywidualnych opracowaniach studialnych zamówionych przez sieć;

d) ułatwiać współpracę między siecią a innymi właściwymi instytucjami i organami unijnymi;

e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.

4. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

5. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i kwotę pomocy ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2. Do pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w ramach sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.

6. Decyzję o przydziale funduszy potrzebnych na środki przewidziane w niniejszym artykule podejmuje się co roku w ramach procedury budżetowej.

7. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 16

Komitet

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

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

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Artykuł 17

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 18 i 19.

Artykuł 18

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę w każdym czasie.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekaza-

nych uprawnień, dokłada starań, by powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie, przed podjęciem ostatecznej decyzji, okrelając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność obowiązujących już aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 19

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy, licząc od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażają sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 20

Sprawozdania

1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 i art. 8 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

Państwa członkowskie zapewniają Komisji pomoc oraz wszelkie dostępne informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania sprawozdań.

3. Państwa członkowskie i Komisja mogą się odwołać do Komisji Administracyjnej ustanowionej art. 71 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w celu oceny skutków finansowych stosowania niniejszej dyrektywy dla tych państw członkowskich, które wybrały możliwość zwrotu kosztów na podstawie kwot zryczałtowanych, w przypadkach objętych art. 20 ust. 4 i art. 27 ust. 5 tego rozporządzenia.

Komisja monitoruje skutki art. 3 lit. c) ppkt (i) i art. 8 niniejszej dyrektywy oraz regularnie składa w tej sprawie sprawozdania. Pierwsze sprawozdanie zostanie przedstawione do dnia 25 października 2013 r. Na podstawie tych sprawozdań Komisja, w stosownych przypadkach, wystąpi z wnioskami mającymi na celu zniwelowanie wszelkich dysproporcji.

Artykuł 21

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich

urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

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

Artykuł 22

Wejście w życie

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

Artykuł 23

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

GYŐRI E.
Przewodniczący

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY

z dnia 7 marca 2011 r.

w sprawie zawarcia Porozumienia genewskiego w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Brazylią, Ekwadorem, Gwatemalą, Hondurasem, Kolumbią, Kostaryką, Meksykiem, Nikaraguą, Panamą, Peru i Wenezuelą oraz Porozumienia w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki

(2011/194/UE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy, w związku z art. 218 ust. 6 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z decyzją Rady 2010/314/UE ⁽¹⁾ odpowiednio w dniach 31 maja 2010 r. i 8 czerwca 2010 r. podpisano w imieniu Unii Porozumienie genewskie w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Brazylią, Ekwadorem, Gwatemalą, Hondurasem, Kolumbią, Kostaryką, Meksykiem, Nikaraguą, Panamą, Peru i Wenezuelą oraz Porozumienie w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki, z zastrzeżeniem ich zawarcia w późniejszym terminie.

(2) Obydwa porozumienia powinny zostać zatwierdzone,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym zatwierdza się następujące porozumienia:

a) Porozumienie genewskie w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Brazylią, Ekwadorem, Gwatemalą, Hondurasem, Kolumbią, Kostaryką, Meksykiem, Nikaraguą, Panamą, Peru i Wenezuelą ⁽²⁾ („Porozumienie genewskie”);

b) Porozumienie w sprawie handlu bananami pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki ⁽³⁾ („Porozumienie UE/USA”).

Artykuł 2

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do złożenia w imieniu Unii powiadomienia przewidzianego w pkt 8 lit. a) Porozumienia genewskiego oraz w pkt 6 Porozumienia UE/USA, o zgodzie Unii na obowiązywanie tych porozumień.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli z dnia 7 marca 2011 r.

W imieniu Rady

CZOMBA S.

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 141 z 9.6.2010, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 141 z 9.6.2010, s. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 141 z 9.6.2010, s. 6.

CENY PRENUMERATY w 2011 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL