

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/31/UE**z dnia 26 lutego 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych****(wersja przekształcona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁶⁾

ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2009/23/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje wagi nieautomatyczne, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe wagi nieautomatyczne wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo wagi nieautomatyczne, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(5) Państwa członkowskie powinny odpowiadać za ochronę społeczeństwa przed niewłaściwymi wynikami ważenia przy użyciu wag nieautomatycznych, używanych do pewnych kategorii zastosowań.

(6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(7) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność wag nieautomatycznych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą oraz zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(8) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie wag nieautomatycznych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(9) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami końcowymi, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6. Dyrektywa 2009/23/WE jest wersją ujednoliconą dyrektywy Rady 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 1).

⁽⁴⁾ Por. załącznik V część A.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (10) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (11) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii wag nieautomatycznych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych wag nieautomatycznych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wag nieautomatycznych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu wag nieautomatycznych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji wag nieautomatycznych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (12) Wprowadzając wagę nieautomatyczną do obrotu, każdy importer powinien umieścić na niej swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy importer musiałby otworzyć opakowanie wyłącznie po to, aby umieścić na wadze swoje nazwisko lub nazwę i adres.
- (13) Dystrybutor udostępnia wagę nieautomatyczną na rynku po wprowadzeniu jej do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z wagą nieautomatyczną w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność.
- (14) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający wagę nieautomatyczną do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący wagę nieautomatyczną w sposób, który może wpłynąć na jej zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.
- (15) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danej wagi nieautomatycznej.
- (16) Zapewnienie identyfikowalności wag nieautomatycznych w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności.
- Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku wagi nieautomatyczne niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wagę nieautomatyczną lub którym one dostarczyły wagę nieautomatyczną.
- (17) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań metrologicznych i eksploatacyjnych odnoszących się do wag nieautomatycznych. W celu ułatwienia oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami metrologicznymi i eksploatacyjnymi przewidzianymi w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć domniemanie zgodności wag nieautomatycznych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami, w szczególności w odniesieniu do cech metrologicznych, projektowych i konstrukcyjnych.
- (18) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.
- (19) Konieczna jest ocena zgodności z odpowiednimi przepisami metrologicznymi i technicznymi dla zapewnienia skutecznej ochrony użytkowników i osób trzecich.
- (20) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez wagi nieautomatyczne udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (21) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności wagi nieautomatycznej z wymaganiami niniejszej dyrektywy i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

- (22) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.
- (23) Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne, wskazujące na zgodność wagi nieautomatycznej, są widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (24) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (25) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2009/23/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednako wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (26) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria określone w normach zharmonizowanych, powinno się ją uznać za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (27) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (28) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (29) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (30) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku wag nieautomatycznych wprowadzanych na rynek niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (31) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.
- (32) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (33) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (34) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by wagi nieautomatyczne mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Wagi nieautomatyczne należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

- (35) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku Unii i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wag nieautomatycznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (36) W dyrektywie 2009/23/WE ustanowiono już procedurę ochronną, umożliwiającą Komisji zbadanie uzasadnienia środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie przeciwko wadom nieautomatycznym uważanym przez to państwo za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.
- (37) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do wag nieautomatycznych stwarzających zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich wag nieautomatycznych.
- (38) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.
- (39) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (40) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymagania ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.
- (41) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do wag nieautomatycznych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, należy stosować procedurę sprawdzającą.
- (42) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (43) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (44) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do wag nieautomatycznych niezgodnych z wymaganiami.
- (45) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
- (46) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, wag nieautomatycznych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/23/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania wag nieautomatycznych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (47) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie wagi nieautomatyczne wysokich wymagań w zakresie ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(1) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(48) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

(49) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B,

1) „urządzenie ważące” oznacza przyrząd pomiarowy służący do ustalania masy ciała przez wykorzystanie działania na to ciało siły grawitacji. Urządzenie ważące może także służyć do ustalania innych związanych z masą wielkości, ilości, parametrów albo właściwości;

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

2) „waga nieautomatyczna” lub „waga” oznacza urządzenie ważące wymagające interwencji operatora podczas ważenia;

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich wag nieautomatycznych.

3) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wagi do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

2. Dla celów niniejszej dyrektywy rozróżnia się następujące rodzaje zastosowań wag nieautomatycznych:

4) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie wagi na rynku Unii;

a) określanie masy do celów transakcji handlowych;

5) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wagę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje tę wagę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

b) określanie masy dla obliczenia opłaty, cła, podatku, premii, kary, wynagrodzenia, odszkodowania lub podobnych typów opłat;

6) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

c) określanie masy w celu zastosowania przepisów ustawowych lub wykonawczych lub ekspertyzy sądowej;

7) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wagę pochodzącą z państwa trzeciego;

d) określanie masy w praktyce medycznej do ważenia pacjentów w celach monitorowania, diagnozowania i leczenia;

8) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerelem, która udostępnia wagę na rynku;

e) określanie masy dla sporządzania lekarstw na receptę w aptece i określanie masy w analizach wykonywanych w laboratoriach medycznych i farmaceutycznych;

9) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

f) określanie ceny na podstawie masy do celów sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym oraz przy paczkowaniu;

10) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić waga;

g) wszystkie zastosowania inne niż te wymienione w lit. a)–f).

11) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

- 12) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 13) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 14) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące wagi zawarte w niniejszej dyrektywie;
- 15) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 16) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wagi, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;
- 17) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wagi w danym łańcuchu dostaw;
- 18) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 19) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że waga spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być udostępniane na rynku tylko wówczas, gdy spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.
3. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) zachowywały zgodność z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Zasadnicze wymagania

Wagi używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) muszą spełniać zasadnicze wymagania wymienione w załączniku I.

W przypadku gdy waga zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), takie urządzenia nie podlegają tym zasadniczym wymaganiom.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie nie utrudniają oddania do użytku, w odniesieniu do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swe wagi przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) do obrotu, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, i przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 13, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) z obowiązkowymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

3. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych wagi oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność wagi.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wagą przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), producenci przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wagi, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby wagi, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, jak określono w załączniku III.

W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 1.

W przypadku wag nieprzeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 2.

W przypadku gdy waga, przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), producenci umieszczają na każdym z tych urządzeń symbol ograniczający ich stosowanie, jak przewidziano w art. 18 i w załączniku III pkt 3.

6. Producenci podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw

członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności wagi z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi objęte pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie wagi zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej

procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie wagi oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, załączenie do wagi wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza wagi do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) importerzy zapewniają spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

3. Importerzy podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Jeżeli wymagałoby to otwarcia opakowania, informacje te można umieścić na opakowaniu i w dokumencie dołączonym do wagi. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia stwarzane przez wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), importerzy przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wagi, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw

członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu wagi na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy waga jest opatrzona oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy są do niej dołączone wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje w języku łatwo zrozumiałym dla innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym waga jest udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia wagi na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wagę na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni wagę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują wagę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

W odniesieniu do wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ WAG

Artykuł 12

Domniemanie zgodności wag

W przypadku wag spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 13

Procedury oceny zgodności

1. Zgodność wag z zasadniczymi wymaganiami wymienionymi w załączniku I może zostać stwierdzona przez jedną z następujących procedur oceny zgodności, wybraną przez producenta:

- a) moduł B określony w załączniku II pkt 1, po którym następuje moduł D określony w załączniku II pkt 2, lub moduł F określony w załączniku II pkt 4.

Jednakże moduł B nie jest obowiązkowy dla wag, w których nie są stosowane zespoły elektroniczne i w których, w zespole pomiaru obciążenia, nie jest stosowana sprężyna do zrównoważenia obciążenia. W przypadku takich wag niepodlegających modułowi B stosuje się moduł D1 określony w załączniku II pkt 3 lub moduł F1 określony w załączniku II pkt 5;

- b) moduł G określony w załączniku II pkt 6.

2. Dokumenty i korespondencja odnoszące się do procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1, sporządzane są w jednym z języków urzędowych tego państwa członkowskiego, w którym procedury te są wykonywane, lub w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 19.

Artykuł 14

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wagę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli dana waga podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wagi z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 15

Oznakowanie zgodności

Zgodność wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) z niniejszą dyrektywą jest potwierdzona obecnością na niej oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego, zgodnie z art. 16.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało ono umieszczone, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.

3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie, odpowiednio, do dodatkowego oznakowania metrologicznego.

Artykuł 17

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE, dodatkowego oznakowania metrologicznego oraz innych oznakowań

1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wadze lub jej tabliczce znamionowej.

2. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wagi do obrotu.

3. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się bezpośrednio za oznakowaniem CE.

4. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny (numery identyfikacyjne) jednostki notyfikowanej lub jednostek notyfikowanych, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II.

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

5. Za oznakowaniem CE, dodatkowym oznakowaniem metrologicznym oraz za numerem identyfikacyjnym (numerami identyfikacyjnymi) jednostki notyfikowanej (jednostek notyfikowanych) można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

Artykuł 18

Symbol ograniczonego stosowania

Symbol, o którym mowa w art. 6 ust. 5 akapit czwarty i który jest określony w załączniku III pkt 3, umieszczany jest na urządzeniu w sposób widoczny i trwały.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 19

Notyfikacja

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

Artykuł 20

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 25.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi mieć osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 21. Ponadto taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

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

Artykuł 21

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 22

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 23

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub wagi, którą ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie,

wykorzystywanie lub konserwację wag, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wag, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania wag poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania wag do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację wag, które oceniają, ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej wagi oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

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

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

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 24

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 23 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 25

Spółki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 23, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecona podwykonawcom lub wykonywana 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 prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.

Artykuł 26

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wagi lub wag, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 23.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 23.

Artykuł 27

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 23.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wagi lub wag będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 26 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 23.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 28

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

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

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 29

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 23 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 30

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

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

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

Artykuł 31

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsięwzięcia, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii wagi oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wagi z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że waga przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 32

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 33

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

- a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych wag istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 34

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 35

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA WAG WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA*Artykuł 36***Nadzór rynku Unii i kontrola wag wprowadzanych na rynek Unii**

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wag objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 37***Procedura postępowania w przypadku wag stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym**

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dana waga wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej daną wagę pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że waga nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia wagi do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania wagi z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku

wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wag na rynku krajowym, wycofania danej wagi z obrotu lub odzyskania tego wyrobu.

Organ nadzoru rynku przekazuje niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji wagi niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia wagi, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

- a) niespełnienia przez wagę wymagań związanych z kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej wagi, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej wagi, takich jak wycofanie wagi z obrotu.

*Artykuł 38***Procedura ochronna na poziomie Unii**

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 37 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje

z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającej wymagań wagi z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność wagi wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 39

Wagi spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 37 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że waga spełniająca wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla aspektów związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzana do obrotu waga nie stwarzała tego zagrożenia, lub w celu wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danej wagi, informacje na temat jej pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym

lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 3.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 40

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 37, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy;
- b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania metrologicznego;
- c) napisy, o których mowa w art. 6 ust. 5, nie zostały umieszczone lub zostały umieszczone z naruszeniem art. 6 ust. 5;
- d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony;
- e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub w art. 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wagi na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 41

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wag Nieautomatycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

4. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 42

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 43

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku wag objętych dyrektywą

2009/23/WE, które są z nią zgodne i zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2009/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 44

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 3–19, art. 6–17, art. 19–43 oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

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

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

Artykuł 45

Uchylenie

Dyrektywa 2009/23/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.

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

Artykuł 46

Wejście w życie i stosowanie

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

Art. 1, art. 2 pkt 1 i 2, art. 3, 4, 5 i 18 oraz załączniki I, V i VI mają zastosowanie od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 47

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

Użyta terminologia jest zgodna z terminologią Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej.

Uwagi wstępne

W przypadku gdy waga zawiera więcej niż jedno urządzenie wskazujące albo drukujące lub jest podłączona do więcej niż jednego takiego urządzenia stosowanego do celów wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), te urządzenia, które powtarzają wyniki operacji ważenia i nie mogą mieć wpływu na prawidłowe działanie wagi, nie podlegają zasadniczym wymaganiom, jeżeli wyniki ważenia są drukowane lub zapisywane prawidłowo i nieusuwalnie przez część wagi spełniającą zasadnicze wymagania i wyniki te są dostępne dla obu stron, których dotyczy pomiar. Jednakże w przypadku wag używanych w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym urządzenia wskazujące i drukujące dla sprzedawcy i klienta muszą spełniać zasadnicze wymagania.

Wymagania metrologiczne1. *Jednostki masy*

Stosowane jednostki masy są jednostkami legalnymi w rozumieniu dyrektywy Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar⁽¹⁾.

Z zastrzeżeniem zgodności z tym warunkiem, dopuszczalne są następujące jednostki:

- a) jednostki SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona;
- b) jednostka angielska: uncja aptekarska, do ważenia metali szlachetnych;
- c) inna jednostka niebędąca jednostką SI: karat metryczny, do ważenia kamieni szlachetnych.

Dla wag, w których zastosowano wyżej wymienioną angielską jednostkę masy, wyszczególnione poniżej zasadnicze wymagania przeliczane są na tę jednostkę przy wykorzystaniu prostej interpolacji.

2. *Klasy dokładności*

2.1. Szczegółowo określono następujące klasy dokładności:

- a) I. specjalna;
- b) II. wysoka;
- c) III. średnia;
- d) IIII. zwykła.

Specyfikacje tych klas przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1

| Klasy dokładności | | | | |
|-------------------|--|----------------------------|---|--------------------|
| Klasa | Wartość działki legalizacyjnej (e) | Obciążenie minimalne (Min) | Liczba działek legalizacyjnych $n = ((Max)/(e))$ | |
| | | | Wartość minimalna | Wartość maksymalna |
| I | $0,001 \text{ g} \leq e$ | 100 e | 50 000 | — |
| II | $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ | 20 e | 100 | 100 000 |
| | $0,1 \text{ g} \leq e$ | 50 e | 5 000 | 100 000 |
| III | $0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ | 20 e | 100 | 10 000 |
| | $5 \text{ g} \leq e$ | 20 e | 500 | 10 000 |
| IIII | $5 \text{ g} \leq e$ | 10 e | 100 | 1 000 |

⁽¹⁾ Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40.

Obciążenie minimalne jest zmniejszone do 5 e dla wag klasy II i III stosowanych do określania taryf wysyłkowych.

2.2. Działki

2.2.1. Działka elementarna (d) i działka legalizacyjna (e) mają postać:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ lub } 5 \times 10^k \text{ jednostek masy,}$$

gdzie k jest dowolną liczbą całkowitą albo zerem.

2.2.2. Dla wszystkich wag innych niż posiadające pomocnicze urządzenia wskazujące:

$$d = e.$$

2.2.3. Dla wag z pomocniczymi urządzeniami wskazującymi stosuje się następujące wymagania:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Warunki te nie mają zastosowania do wag klasy I o wartości $d < 10^{-4}$ g, dla których $e = 10^{-3}$ g.

3. Klasyfikacja

3.1. Wagi o jednym zakresie ważenia

Wagi wyposażone w pomocnicze urządzenia wskazujące należą do klasy I lub II. Dla tych wag dolną granicę obciążenia minimalnego dla tych dwóch klas uzyskuje się z tabeli 1, przez zastąpienie w kolumnie 3 działki legalizacyjnej (e) działką elementarną (d).

Jeżeli $d < 10^{-4}$ g, obciążenie maksymalne wag klasy I może być mniejsze niż 50 000 e.

3.2. Wagi o wielu zakresach ważenia

Dopuszczalnych jest wiele zakresów ważenia, pod warunkiem iż są one wyraźnie wskazane na wadze. Każdy zakres ważenia jest klasyfikowany zgodnie z pkt 3.1. Jeżeli zakresy ważenia należą do różnych klas dokładności, wagi spełniają najostrejsze wymagania dotyczące tych klas dokładności, do których należą zakresy ważenia.

3.3. Wagi wielodziałkowe

3.3.1. Wagi o jednym zakresie ważenia mogą mieć kilka podzakresów (wagi wielodziałkowe).

Wagi wielodziałkowe nie mogą być wyposażone w pomocnicze urządzenie wskazujące.

3.3.2. Każdy podzakres ważenia „i” wagi wielodziałkowej jest określony przez:

| | |
|--------------------------------------|--|
| — jego działkę legalizacyjną e_i | $e_{(i+1)} > e_i$ |
| — jego obciążenie maksymalne Max_i | $Max_i = Max$ |
| — jego obciążenie minimalne Min_i | $Min_i = Max_{(i-1)}$ $i \quad Min_i = Min$ |

gdzie:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = numer podzakresu

r = liczba podzakresów.

Wszystkie obciążenia są obciążeniami netto, niezależnie od wartości użytej tary.

3.3.3. Podzakresy ważenia są klasyfikowane zgodnie z tabelą 2. Wszystkie podzakresy ważenia muszą należeć do tej samej klasy dokładności; klasa ta stanowi klasę dokładności wagi.

Tabela 2

| Wagi wielodziałkowe | | | | |
|--------------------------|--|----------------------------|---|---|
| $i = 1, 2, \dots, r$ | | | | |
| $i =$ numer podzakresu | | | | |
| $r =$ liczba podzakresów | | | | |
| Klasa | Wartość działki legalizacyjnej (e) | Obciążenie minimalne (Min) | Liczba działek legalizacyjnych | |
| | | Wartość minimalna | Wartość minimalna (¹) $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$ | Wartość maksymalna $n = ((Max_i)/(e_i))$ |
| I | $0,001 \text{ g} \leq e_i$ | $100 e_1$ | 50 000 | — |
| II | $0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$ | $20 e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| | $0,1 \text{ g} \leq e_i$ | $50 e_1$ | 5 000 | 100 000 |
| III | $0,1 \text{ g} \leq e_i$ | $20 e_1$ | 500 | 10 000 |
| IIII | $5 \text{ g} \leq e_i$ | $10 e_1$ | 50 | 1 000 |

(¹) Dla $i = r$ stosuje się odpowiednią kolumnę tabeli 1, gdzie e jest zastąpione przez e_r .

4. Dokładność

- 4.1. Przy wprowadzeniu procedur ustanowionych w art. 13 błąd wskazań nie może przekraczać błędu granicznego dopuszczalnego wskazań, podanego w tabeli 3. W przypadku wskazań cyfrowych błąd wskazania skorygowany jest o błąd zaokrąglenia.

Błędy graniczne dopuszczalne odnoszą się do wartości netto i tary dla wszystkich możliwych obciążeń, z wyłączeniem ustawionych wstępnie wartości tary.

Tabela 3

| Błędy graniczne dopuszczalne | | | | |
|---|---|---|---|-----------------------------|
| Obciążenie | | | | Błąd graniczny dopuszczalny |
| Klasa I | Klasa II | Klasa III | Klasa IIII | |
| $0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$ | $0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$ | $0 \leq m \leq 500 \text{ e}$ | $0 \leq m \leq 50 \text{ e}$ | $\pm 0,5 \text{ e}$ |
| $50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$ | $5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$ | $500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$ | $50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$ | $\pm 1,0 \text{ e}$ |
| $200\,000 \text{ e} < m$ | $20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$ | $2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$ | $200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$ | $\pm 1,5 \text{ e}$ |

- 4.2. Błędy graniczne dopuszczalne w czasie eksploatacji są dwukrotnie większe niż błędy graniczne dopuszczalne podane w pkt 4.1.

5. Wyniki ważenia wagi muszą być powtarzalne i możliwe do odtworzenia przy użyciu innych urządzeń wskazujących oraz przy stosowaniu innych metod równoważenia.

Wyniki ważenia muszą być wystarczająco niewrażliwe na zmiany położenia obciążenia na nośni ładunku.

6. Waga musi reagować na małe zmiany obciążenia.

7. Wielkości wpływające i czas

- 7.1. Wagi klasy II, III i IIII, które mogą być używane w położeniu nachylnym, muszą być wystarczająco niewrażliwe na taki stopień nachylenia, jaki może wystąpić w normalnych warunkach ustawienia.

- 7.2. Wagi muszą spełniać wymagania metrologiczne w zakresie temperatur podanych przez producenta. Wartość tego zakresu jest co najmniej równa:

- a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ dla wagi klasy I;

- b) 15 °C dla wagi klasy II;
- c) 30 °C dla wagi klasy III lub IIII.

Jeżeli producent nie podał zakresu temperatur, przyjmuje się zakres od – 10 °C do + 40 °C.

- 7.3. Wagi zasilane prądem z sieci spełniają wymagania metrologiczne przy zasilaniu w granicach normalnych wahań.

Wagi zasilane bateriami wskazują każdy spadek napięcia poniżej wymaganej wartości minimalnej i w takich warunkach albo nadal działają prawidłowo, albo wyłączają się automatycznie.
- 7.4. Wagi elektroniczne, z wyjątkiem wag klasy I i II, jeżeli e wynosi mniej niż 1 g, spełniają wymagania metrologiczne w warunkach dużej wilgotności względnej przy górnej granicy ich zakresu temperatur.
- 7.5. Długotrwałe obciążenie wagi klasy II, III lub IIII wywiera jedynie pomijalny wpływ na wskazania przy obciążeniu lub na wskazanie zera natychmiast po usunięciu obciążenia.
- 7.6. W innych warunkach wagi muszą albo nadal pracować prawidłowo, albo wyłączać się automatycznie.

Projekt i budowa

- 8. *Wymagania ogólne*
 - 8.1. Projekt i budowa wag muszą być takie, by wagi zachowały swoje właściwości metrologiczne, gdy są prawidłowo używane i zainstalowane oraz gdy są używane w warunkach otoczenia, dla których zostały przeznaczone. Wartość masy musi być wskazywana.
 - 8.2. Wskazania wag elektronicznych, gdy wagi podlegają zakłóceniom, nie mogą być obarczone znacznymi błędami albo wagi muszą te odchylenia automatycznie wykrywać i wykazywać.

Przy automatycznym wykrywaniu znacznego błędu wagi elektroniczne podają sygnał ostrzegawczy optyczny lub akustyczny, trwający dopóty, dopóki użytkownik nie podejmie działań korekcyjnych albo błąd nie zaniknie.
 - 8.3. Wymagania określone w pkt 8.1 i 8.2 muszą zostać spełnione w sposób trwały w okresie, który jest normalnie przyjęty dla przewidywanego zastosowania takich wag.

Elektroniczne urządzenia cyfrowe muszą zawsze zapewniać odpowiednią kontrolę poprawnego wykonywania pomiaru, urządzenia wskazującego oraz zapamiętywania i przekazywania wszystkich danych.

Przy automatycznym wykrywaniu znacznego błędu trwałości wagi elektroniczne podają sygnał ostrzegawczy optyczny lub akustyczny, trwający dopóty, dopóki użytkownik nie podejmie działań korekcyjnych albo błąd nie zaniknie.

- 8.4. Gdy do wagi elektronicznej jest podłączone urządzenie peryferyjne poprzez właściwy interfejs, nie może to mieć negatywnego wpływu na właściwości metrologiczne wagi.
- 8.5. Wagi nie mogą mieć żadnych właściwości mogących ułatwić ich nieuczciwe stosowanie, przez co możliwości niezamierzonego niewłaściwego użycia muszą być minimalne. Części składowe, które nie mogą być demontowane lub regulowane przez użytkownika, muszą zostać zabezpieczone przed takim działaniem.
- 8.6. Wagi są tak zaprojektowane, aby umożliwiały łatwe wykonanie przepisowych kontroli, przewidzianych w niniejszej dyrektywie.
- 9. *Wskazywanie wyników ważenia i innych wartości wagi*

Wskazywanie wyników ważenia i innych wartości wagi musi być dokładne, niedwuznaczne i niemylące, a urządzenie wskazujące musi umożliwiać łatwy odczyt wskazań w normalnych warunkach użytkowania.

Nazwy i symbole jednostek miary, o których mowa w pkt 1 niniejszego załącznika, muszą być zgodne z przepisami dyrektywy 80/181/EWG, z dodaniem symbolu dla karata metrycznego, którym jest symbol „ct”.

Nie mogą być możliwe wskazania powyżej obciążenia maksymalnego (Max), powiększonego o 9e.

Pomocnicze urządzenie wskazujące jest dopuszczalne tylko na prawo od znaku dziesiętnego. Urządzenie wskazujące z większą rozdzielczością może być używane tylko chwilowo i podczas jego działania zakazane jest drukowanie.

Dodatkowe wskazania mogą być ukazywane pod warunkiem, że nie mogą być one omyłkowo wzięte za wskazania podstawowe.

10. *Drukowanie wyników ważenia i innych wartości wagi*

Drukowane wyniki muszą być poprawne, właściwie identyfikowane i niedwuznaczne. Wydruki muszą być wyraźne, czytelne, nieusuwalne i trwałe.

11. *Poziomowanie*

W stosownych przypadkach wagi muszą być wyposażone w urządzenia poziomujące i wskaźnik poziomu wystarczająco czuły, żeby umożliwić prawidłowe ustawienie.

12. *Zerowanie*

Wagi mogą być wyposażone w urządzenia zerujące. Działanie tych urządzeń musi powodować dokładne zerowanie i nie może być przyczyną nieprawidłowych wyników pomiarów.

13. *Urządzenia tarujące i zadające tarę*

Wagi mogą mieć jedno lub więcej urządzeń tarujących i urządzenie zadające tarę. Działanie urządzeń tarujących zapewnia dokładne zerowanie i prawidłowe ważenie netto. Działanie urządzenia zadającego tarę zapewnia poprawne wyznaczenie obliczonej wartości netto.

14. *Wagi w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, o obciążeniu maksymalnym nie większym niż 100 kg: wymagania dodatkowe*

Wagi stosowane w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym wskazują wszystkie podstawowe informacje o operacji ważenia, a w przypadku wag wskazujących należność – jasno pokazują klientowi obliczoną należność za produkt nabywany.

Należność do zapłacenia, jeżeli jest pokazywana, musi być dokładna.

Wagi kalkulacyjne muszą pokazywać podstawowe wskazania dostatecznie długo, żeby klient mógł je odczytać prawidłowo.

Wagi kalkulacyjne, poza ważeniem poszczególnych artykułów i obliczaniem należności, mogą wykonywać inne funkcje tylko wtedy, kiedy wszystkie wskazania odnoszące się do wszystkich transakcji są drukowane jasno i niedwuznacznie oraz odpowiednio rozmieszczone na paragonie lub etykiecie dla klienta.

Wagi nie mogą mieć żadnych właściwości mogących powodować bezpośrednio lub pośrednio wskazania, których interpretacja nie byłaby łatwa lub prosta.

Wagi zabezpieczają klientów przed dokonywaniem nieprawidłowych transakcji sprzedaży, spowodowanych złym funkcjonowaniem wag.

Pomocnicze urządzenia wskazujące i urządzenia wskazujące z większą rozdzielczością nie są dozwolone.

Urządzenia dodatkowe są dozwolone tylko wtedy, kiedy nie mogą one prowadzić do nieuczciwego stosowania.

Wagi podobne do używanych zwykle w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, które nie spełniają wymagań tego punktu, muszą mieć naniesione w pobliżu urządzenia wskazującego nieusuwalne oznaczenie: „Nie może być używana w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym”.

15. *Wagi etykietujące ceny*

Wagi etykietujące ceny muszą spełniać wymagania dla wag kalkulacyjnych stosowanych w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, jeśli dotyczą one tych wag. Drukowanie etykiety cenowej nie może być możliwe poniżej obciążenia minimalnego.

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. **Moduł B: badanie typu UE**

1.1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wagi oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wagi mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

1.2. Badanie typu UE można przeprowadzić jednym z następujących sposobów:

- badanie próbki kompletnej wagi, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
- ocena adekwatności projektu technicznego wagi poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części wagi (połączenie typu produkcji i typu projektu),
- ocena adekwatności projektu technicznego wagi poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, bez badania próbek (typ projektu).

1.3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - (i) ogólny opis wagi;
 - (ii) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
 - (iii) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
 - (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
 - (vi) sprawozdania z badań;
- d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
- e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

- 1.4. Jednostka notyfikowana:
- w odniesieniu do wagi:
- 1.4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wagi:
- w odniesieniu do próbki (próbek):
- 1.4.2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) została wyprodukowana (zostały wyprodukowane) zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- 1.4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 1.4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania, czy – w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane – rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;
- 1.4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
- 1.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
- 1.6. Jeżeli typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, mające zastosowanie do danej wagi, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.
- Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wag z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.
- Certyfikat badania typu UE posiada okres ważności wynoszący dziesięć lat od daty jego wydania, który może być przedłużany na następne okresy po dziesięć lat każdy. W przypadku zasadniczych zmian w konstrukcji wagi, np. w wyniku zastosowania nowej technologii, ważność certyfikatu badania typu UE może być ograniczona do dwóch lat i przedłużona o trzy lata.
- Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
- 1.7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej, wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wagi z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.
- 1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

- 1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.
- 1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. Moduł D: zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

- 2.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2.2 i 2.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wagi są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2.2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 2.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 2.4.

2.3. System jakości

- 2.3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych wag.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wagi;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

- 2.3.2. System jakości zapewnia zgodność wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
- b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktów oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

2.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2.3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wagi z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

2.3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

2.3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

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

2.4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

2.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

2.4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

2.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

2.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wag lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

2.5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

2.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

2.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

2.6. Producent przechowuje, przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu, następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 2.3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 2.3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 2.3.5, 2.4.3 i 2.4.4.

2.7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

2.8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 i 2.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. **Moduł D1: zapewnienie jakości procesu produkcji**

3.1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 3.2, 3.4 i 3.7 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wagi spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

3.2. *Dokumentacja techniczna*

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis wagi;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- f) sprawozdania z badań.

3.3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

3.4. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 3.5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 3.6.

3.5. *System jakości*

3.5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wag.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wagi;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.2.

3.5.2. System jakości zapewnia zgodność wag z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
- b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
- e) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość produktów, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.5.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wagi z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

3.5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

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

3.6. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

3.6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należyście wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

3.6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3,2;
- c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

3.6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

3.6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

3.7. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

3.7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

3.7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

3.8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wagi do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.5.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5.5, 3.6.3 i 3.6.4.

3.9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

3.10. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 i 3.8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. **Moduł F: zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu**

4.1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 4.2 i 4.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi, wobec których zastosowano wymagania pkt 4.3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4.3. *Weryfikacja*

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności wag z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność wag z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdej wagi zgodnie z pkt 4.4.

4.4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdej wagi

- 4.4.1. Wszystkie wagi są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych), lub testom równoważnym określonym w odnośnych specyfikacjach technicznych, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

- 4.4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdej zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

4.5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

- 4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3, producent może umieszczać na wagach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

- 4.6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

4.7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać zobowiązań producenta określonych w pkt 4.2.

5. Moduł F1: zgodność w oparciu o weryfikację produktu

- 5.1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 5.2, 5.3 i 5.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi, wobec których zastosowano wymagania pkt 5.4, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

5.2. Dokumentacja techniczna

- 5.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis wagi;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

f) sprawozdania z badań.

5.2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

5.3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wag z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

5.4. *Weryfikacja*

W celu sprawdzenia zgodności wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy.

Badania i testy sprawdzające zgodność z tymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdej wagi zgodnie z pkt 5.5.

5.5. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdej wagi*

5.5.1. Wszystkie wagi są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub testom równoważnym określonym w odnośnych specyfikacjach technicznych, w celu zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.5.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdej zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swojej odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

5.6. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

5.6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.5, producent może umieszczać na wagach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.7. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

5.8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać zobowiązań producenta określonych w pkt 5.2.1 i 5.3.

6. Moduł G: zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

6.1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 6.2, 6.3 i 6.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że waga, wobec której zastosowano wymagania pkt 6.4, jest zgodna z mającymi do niej zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

6.2. Dokumentacja techniczna

6.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis wagi;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- f) sprawozdania z badań.

6.2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

6.3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonej wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

6.4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

6.5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE

6.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

6.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wagę, dla której została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6.6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 6.2.2 i 6.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. **Przepisy wspólne**

7.1. Ocena zgodności zgodnie z modułem D, D1, F, F1 lub G może być przeprowadzana w zakładzie producenta lub w dowolnym innym miejscu, jeśli transport do miejsca użytkowania nie wymaga demontażu wagi, jeżeli oddanie do użytku w miejscu użytkowania nie wymaga zmontowania wagi lub innych technicznych prac instalacyjnych, które mogłyby mieć wpływ na właściwości wagi, i jeśli jest brana pod uwagę wartość siły grawitacji w miejscu oddania wagi do użytku lub jeśli właściwości wagi są niezależne od zmiany siły grawitacji. We wszystkich innych przypadkach wymienione wyżej procedury muszą być wykonywane w miejscu użytkowania wagi.

7.2. Jeżeli właściwości wagi są zależne od zmiany siły grawitacji, procedury, o których mowa w pkt 7.1, mogą być wykonywane w dwóch etapach, przy czym drugi etap obejmuje wszystkie badania i testy, których wynik jest zależny od siły grawitacji, a pierwszy etap – wszystkie pozostałe badania i testy. Drugi etap przeprowadzany jest w miejscu użytkowania wagi. Jeżeli państwo członkowskie ustaliło strefy grawitacyjne na swoim terytorium, wyrażenie „w miejscu użytkowania wagi” może być odczytane jako „w strefie grawitacyjnej użytkowania wagi”.

7.2.1. W przypadku gdy producent występował o przeprowadzenie w dwóch etapach jednej z procedur wymienionych w pkt 7.1 i gdy te dwa etapy przeprowadzane będą przez różne strony, waga, która przeszła przez pierwszy etap procedury, musi posiadać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w tym etapie.

7.2.2. Strona, która przeprowadziła pierwszy etap procedury, wydaje dla każdej z wag certyfikat zawierający dane niezbędne do zidentyfikowania wagi i wyszczególnienie badań i testów, które zostały przeprowadzone.

Strona, która przeprowadza drugi etap tej procedury, wykonuje badania i testy, które nie zostały wcześniej przeprowadzone.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną.

7.2.3. Producent, który wystąpił o zastosowanie modułu D lub D1 w etapie pierwszym, może albo stosować tę samą procedurę w etapie drugim, albo zdecydować się na kontynuowanie w etapie drugim modułu F lub F1, w stosownych przypadkach.

7.2.4. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszczone jest na wadze po zakończeniu drugiego etapu wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w drugim etapie.

ZAŁĄCZNIK III

NAPISY

1. **Wagi przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f)**

1.1. Wagi te muszą posiadać umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwałe następujące napisy:

- (i) numer certyfikatu badania typu UE, w stosownych przypadkach;
- (ii) nazwa producenta, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy;
- (iii) klasa dokładności zamknięta w elipsie lub między dwoma liniami poziomymi, połączonymi dwoma półokręgami;
- (iv) obciążenie maksymalne w postaci Max ...;
- (v) obciążenie minimalne w postaci Min ...;
- (vi) działka legalizacyjna w postaci $e = \dots$;

(vii) numer typu, partii lub serii;

oraz, w stosownych przypadkach:

- (viii) dla wag składających się z oddzielnych, ale połączonych zespołów: znak identyfikacyjny na każdym zespole;
- (ix) działka elementarna, jeżeli jest ona różna od e , w postaci $d = \dots$;
- (x) granica zakresu tarowania dodającego urządzenia tarującego, w postaci $T = + \dots$;
- (xi) granica zakresu tarowania odejmującego urządzenia tarującego, jeżeli jest on różny od Max, w postaci $T = - \dots$;
- (xii) działka elementarna tary, jeżeli jest ona różna od d , w postaci $d_T = \dots$;
- (xiii) maksymalne obciążenie bezpieczne, jeżeli różni się od Max, w postaci Lim ...;
- (xiv) specjalny zakres temperatury pracy, w postaci $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
- (xv) przełożenie między nośnią ładunku a obciążeniem.

1.2. Wagi te posiadają odpowiednią możliwość umieszczenia oznakowania zgodności i napisów. Musi być to tak rozwiązane, aby było niemożliwe usunięcie tego oznakowania zgodności i napisów bez ich uszkodzenia oraz aby oznakowanie zgodności oraz napisy były widoczne, gdy waga znajduje się w zwykłym położeniu roboczym.

1.3. W przypadku gdy jest stosowana tabliczka znamionowa, musi być możliwe jej plombowanie, chyba że nie może być ona usunięta bez uszkodzenia. Jeśli tabliczka znamionowa może być plombowana, musi być możliwe umieszczenie na niej znaku kontrolnego.

1.4. Napisy Max, Min, e i d muszą być również uwidocznione w pobliżu miejsca wyświetlania wyniku, jeżeli nie zostały one tam już umieszczone.

1.5. Każde urządzenie pomiarowe obciążenia, które jest albo może być podłączone do jednej lub więcej nośni ładunku, musi mieć odpowiednie napisy, odnoszące się do tych nośni.

2. Wagi nieprzeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) muszą posiadać umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwałe:

— nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy,

— obciążenie maksymalne w postaci Max ...

Wagi te nie mogą mieć oznakowania zgodności określonego w niniejszej dyrektywie.

3. **Symbol ograniczonego stosowania, o którym mowa w art. 18**

Symbol ograniczonego stosowania tworzy duża litera „M”, drukowana w kolorze czarnym na czerwonym tle o powierzchni kwadratowej co najmniej 25 mm × 25 mm, z dwoma przecinającymi się przekątnymi, tworzącymi krzyż.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) ⁽¹⁾

1. Model wagi/Waga (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji wagi):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

⁽¹⁾ Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

**Uchylona dyrektywa i zmiana do niej
(o której mowa w art. 45)**

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE
(Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6)

Rozporządzenie Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012
(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

Tylko art. 26 ust. 1 lit. i)

CZĘŚĆ B

**Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku VII
część B do dyrektywy 2009/23/WE****(o których mowa w art. 45)**

| Dyrektywa | Termin transpozycji | Data rozpoczęcia stosowania |
|------------|---------------------|-----------------------------------|
| 90/384/EWG | 30 czerwca 1992 r. | 1 stycznia 1993 r. ⁽¹⁾ |
| 93/68/EWG | 30 czerwca 1994 r. | 1 stycznia 1995 r. ⁽²⁾ |

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 15 ust. 3 dyrektywy 90/384/EWG państwa członkowskie zezwolą w ciągu 10 lat od dnia, od którego stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne przyjęte przez państwa członkowskie w celu transpozycji niniejszej dyrektywy, na wprowadzanie do obrotu lub oddanie do użytku wag, które zgodne są z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 stycznia 1993 r.

⁽²⁾ Zgodnie z art. 14 ust. 2 dyrektywy 93/68/EWG: „Państwa członkowskie do 1 stycznia 1997 r. umożliwiają wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku produktów zgodnych z regulacjami dotyczącymi oznakowania obowiązującymi przed 1 stycznia 1995 r.”.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

| Dyrektywa 2009/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| art. 1 ust. 1 | art. 1 ust. 1 |
| art. 1 ust. 2 zdanie wprowadzające | art. 1 ust. 2 zdanie wprowadzające |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (i) | art. 1 ust. 2 lit. a) |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (ii) | art. 1 ust. 2 lit. b) |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (iii) | art. 1 ust. 2 lit. c) |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (iv) | art. 1 ust. 2 lit. d) |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (v) | art. 1 ust. 2 lit. e) |
| art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (vi) | art. 1 ust. 2 lit. f) |
| art. 1 ust. 2 lit. b) | art. 1 ust. 2 lit. g) |
| art. 2 ust. 1 | art. 2 ust. 1 |
| art. 2 ust. 2 | art. 2 ust. 2 |
| art. 2 ust. 3 | — |
| — | art. 2 ust. 3–19 |
| art. 3 | art. 3 ust. 1 i 2 |
| art. 4 | art. 4 |
| art. 5 | art. 5 |
| art. 6 | — |
| art. 7 | — |
| art. 8 | — |
| — | art. 6 |
| — | art. 7 |
| — | art. 8 |
| — | art. 9 |
| — | art. 10 |
| — | art. 11 |
| — | art. 12 |
| art. 9 ust. 1 zdanie wprowadzające | art. 13 ust. 1 zdanie wprowadzające |
| art. 9 ust. 1 lit. a) | art. 13 ust. 1 lit. a) |
| art. 9 ust. 1 lit. b) | art. 13 ust. 1 lit. b) |
| art. 9 ust. 2 | art. 13 ust. 2 |
| art. 9 ust. 3 | — |
| art. 10 | — |
| art. 11 | — |
| art. 12 | — |
| — | art. 14 |

| Dyrektywa 2009/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|-------------------------|------------------------------|
| — | art. 15 |
| — | art. 16 |
| — | art. 17 ust. 1–5 |
| — | art. 17 ust. 6 |
| art. 13 zdanie pierwsze | art. 6 ust. 5 akapit czwarty |
| art. 13 zdanie drugie | art. 18 |
| — | art. 19 |
| — | art. 20 |
| — | art. 21 |
| — | art. 22 |
| — | art. 23 |
| — | art. 24 |
| — | art. 25 |
| — | art. 26 |
| — | art. 27 |
| — | art. 28 |
| — | art. 29 |
| — | art. 30 |
| — | art. 31 |
| — | art. 32 |
| — | art. 33 |
| — | art. 34 |
| — | art. 35 |
| — | art. 36 |
| — | art. 37 |
| — | art. 38 |
| — | art. 39 |
| — | art. 40 |
| — | art. 41 |
| — | art. 42 |
| art. 14 | art. 3 ust. 3 |
| art. 15 | — |
| — | art. 43 |
| — | art. 44 ust. 1 |
| art. 16 | art. 44 ust. 2 |
| art. 17 | art. 45 |
| art. 18 | art. 46 akapit pierwszy |
| — | art. 46 akapit drugi |

| Dyrektywa 2009/23/WE | Niniejsza dyrektywa |
|----------------------|---------------------|
| art. 19 | art. 47 |
| załącznik I | załącznik I |
| załącznik II pkt 1 | — |
| — | załącznik II pkt 1 |
| załącznik II pkt 2 | — |
| — | załącznik II pkt 2 |
| — | załącznik II pkt 3 |
| załącznik II pkt 3 | — |
| — | załącznik II pkt 4 |
| — | załącznik II pkt 5 |
| załącznik II pkt 4 | — |
| — | załącznik II pkt 6 |
| załącznik II pkt 5 | załącznik II pkt 7 |
| załącznik III | — |
| załącznik IV | załącznik III |
| — | załącznik IV |
| załącznik V | — |
| załącznik VI | — |
| załącznik VII | załącznik V |
| załącznik VIII | — |
| — | załącznik VI |

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej” w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.
