

Warszawa, dnia 6 listopada 2012 r.

Poz. 78

ZARZĄDZENIE Nr 63

**MINISTRA TRANSPORTU, BUDOWNICTWA
I GOSPODARKI MORSKIEJ¹⁾**

z dnia 6 listopada 2012 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie wprowadzenia procedury autoryzacji jednostek
prowadzących ocenę zgodności,
zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji,
oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi
w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia**

Na podstawie § 21 ust. 3 regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej, stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 3 Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 16 grudnia 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej (Dz. Urz. MTBiGM Nr 1, poz. 1, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

- § 1.** W Zarządzeniu Nr 28 Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie wprowadzenia procedury autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji, oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia w załączniku – Procedura autoryzacji jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad

¹⁾ Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej kieruje działem administracji rządowej – budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej (Dz. U. Nr 248, poz. 1494).

jednostkami notyfikowanymi na podstawie niektórych wspólnotowych dyrektyw nowego podejścia, wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 1.1.1. otrzymuje brzmienie:

„1.1.1. Procedura obejmuje działania związane z autoryzacją jednostek prowadzących ocenę zgodności, zgłaszania jednostek autoryzowanych do notyfikacji oraz zasad sprawowania nadzoru i kontroli nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie:

1) następujących dyrektyw nowego podejścia leżących w kompetencji Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej, zwanego dalej „Ministrem”:

a) dyrektywy Rady **89/106/EWG** z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (**CPD**); (Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989, str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 296),

b) dyrektywy Rady **96/98/WE** z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (**MED**); (Dz. Urz. WE L 46 z 17.2.1997, str. 25; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. , t. 13, str. 3),

c) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady **2000/9/WE** z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (**PCT**), (Dz. Urz. WE L 106 z 03.05.2000, str. 21; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 5, str. 3),

d) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady **2010/35/UE** z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (**TPED**), (Dz. Urz. UE L 165 z 30.06.2010, str. 1);

2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr **305/2011** z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG (**CPR**) (Dz. Urz. UE L 88 z 4.4.2011, str. 5).”;

2) w pkt 1.2.2. dodaje się lit e) w brzmieniu:

„e) w odniesieniu do rozporządzenia CPR:

- bezpośrednio rozporządzenie CPR”;

3) pkt 1.2.3. otrzymuje brzmienie:

„1.2.3. Z punktu widzenia celu, któremu służyć ma autoryzacja, (tj. włączenia do europejskiego systemu jednostek notyfikowanych krajowych jednostek prowadzących ocenę zgodności), konieczne jest uwzględnienie zasad dotyczących zarządzania jednostkami notyfikowanymi oraz szczegółowych wytycznych zawartych bezpośrednio w prawie unijnym, jak również w dokumentach o charakterze interpretacyjnym.”;

4) pkt 1.3. otrzymuje brzmienie:

„1.3. Organizacja wykonywania zadań.

Postępowanie administracyjne prowadzone w ramach struktury organizacyjnej Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej (MTBiGM) prowadzi do wydania przez Ministra decyzji dotyczącej autoryzacji jednostki kandydującej, w zakresie wykonywania zadań dotyczących oceny zgodności. Szczegółowe zasady postępowania podano w rozdziale 2.”;

5) na rys. 1 *Podstawowe etapy dla procesu autoryzacji* :

a) etap 4 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie weryfikujące - opcjonalnie: pozyskanie dodatkowych informacji, wezwanie przedstawicieli jednostki do złożenia wyjaśnień, inspekcja”;

b) etap 8 otrzymuje brzmienie:

„Przekazanie dokumentów dotyczących autoryzacji”;

6) na rys. 2 pole „Departament odpowiedzialny za dyrektywę” otrzymuje nazwę:

„Departament merytoryczny”;

7) pkt 2.2.3. otrzymuje brzmienie:

„2.2.3. Za wdrożenie i stosowanie zasad określonych w odpowiednich aktach prawnych odpowiedzialne są:

a) Departament Gospodarki Przestrzennej i Budownictwa (BP) dla dyrektywy Rady Nr 89/106/EWG oraz dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 305/2011,

b) Departament Transportu Morskiego i Bezpieczeństwa Żeglugi (GT) dla dyrektywy Rady Nr 96/98/WE,

c) Departament Transportu Kolejowego (TK) dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/9/WE oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2008/57/WE,

d) Departament Transportu Kolejowego (TK), Departament Transportu Drogowego (TD) oraz Departament Transportu Morskiego i Bezpieczeństwa Żeglugi (GT) dla dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2010/35/WE,

zwane dalej „departamentami merytorycznymi”.”;

8) pkt 2.2.6. otrzymuje brzmienie:

„2.2.6. Zadania dotyczące oceny jednostek kandydujących oraz prowadzenia kontroli i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi wykonywane będą przy ścisłej współpracy departamentu merytorycznego z departamentem TP oraz w razie potrzeby z organami lub jednostkami nadzorowanymi lub podległymi Ministrowi, pełniącymi rolę organów wyspecjalizowanych w rozumieniu art. 38 ustawy o systemie oceny zgodności.”;

9) pkt 3.1. ppkt 2) i 3) otrzymują brzmienie:

„2) załącznika do wniosku określającego wnioskowany zakres autoryzacji ZAL-A02 (załącznik nr 3 dla wniosku o autoryzację w zakresie wyrobów budowlanych) lub ZAL-A01 (załącznik nr 2 dla wniosku o autoryzację w pozostałym zakresie) oraz

3) formularza pt. Dane do notyfikacji (wersja w języku polskim, wersja w języku angielskim) ZAL-N02_PL i ZAL-N02_EN (załącznik nr 5 dla wniosku o autoryzację w zakresie wyrobów budowlanych) lub ZAL-WN01_PL i ZAL-WN01_EN (załącznik nr 4 dla wniosku o autoryzację w pozostałym zakresie).”;

10) pkt 3.2. otrzymuje brzmienie:

„3.2. Wraz z wnioskiem jednostka kandydująca dostarcza certyfikat akredytacji wydany przez PCA na potrzeby notyfikacji potwierdzający spełnianie kryteriów i warunków autoryzacji oraz – w stosownych przypadkach – wszelkich dodatkowych wymagań, w tym wymagań określonych w przepisach i systemach sektorowych koniecznych do realizacji określonych zadań.”;

11) pkt 3.3. otrzymuje brzmienie:

„3.3. Z wyłączeniem autoryzacji w zakresie CPR jednostka, która nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji o którym mowa w pkt 3.2. dostarcza certyfikat akredytacji odpowiadający swoim zakresem wnioskowanemu zakresowi autoryzacji oraz dokumentację niezbędną do przeprowadzenia analizy i oceny spełniania kryteriów i warunków autoryzacji.”;

12) pkt 4.1. otrzymuje brzmienie:

„4.1. Formalna ocena wniosku polega na sprawdzeniu przez pracownika departamentu TP, poprawności wypełnienia wniosku i jego kompletności oraz ustaleniu czy dostarczona wraz z wnioskiem akredytacja i dokumentacja odnosi się do wszystkich kryteriów i warunków autoryzacji oraz innych wymagań. W trakcie oceny formalnej, w miarę możliwości, powinny zostać wstępnie określone wszystkie elementy brakujące do przeprowadzenia pełnej oceny.”;

13) pkt 5.1.2. otrzymuje brzmienie:

„5.1.2. Dla potrzeb pełnej weryfikacji spełnienia kryteriów ogólnych, w procesie oceny dokonuje się analizy następujących zagadnień dotyczących jednostki kandydującej:

- 1) status prawny;
- 2) organizacja i zarządzanie, w tym system jakości i polityka jakości;
- 3) przedmiot i zakres działania, w tym udział planowanej działalności dotyczącej oceny zgodności w całości działalności prowadzonej przez daną organizację;
- 4) kompetencje i zagadnienia podziału odpowiedzialności, w tym bezstronność, niezależność oraz integralność;
- 5) status ekonomiczny, w tym adekwatność ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
- 6) posiadanie akredytacji - zakres, warunki, okresy ważności, podmiot udzielający;
- 7) kompetencje techniczne, w tym infrastruktura w zakresie wyposażenia badawczego oraz pomieszczenia;
- 8) personel (kompetencje, doświadczenie, zobowiązanie do zachowania poufności);
- 9) podział odpowiedzialności w zakresie problematyki podlegającej autoryzacji;
- 10) współpraca z klientami;
- 11) współpraca z podwykonawcami;
- 12) prowadzenie i nadzór nad dokumentacją;
- 13) metody, procedury i instrukcje wykorzystywane w realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

14) sposoby zapewnienia znajomości i/lub dostępu do dokumentów normalizacyjnych oraz innych specyfikacji technicznych istotnych ze względu na zadania realizowane w zakresie oceny zgodności i/lub udział w działalności normalizacyjnej;

oraz w przypadku gdy jednostka kandydująca posiada status jednostki notyfikowanej w innym zakresie analizy wymaga:

15) współpraca z innymi jednostkami notyfikowanymi;

16) współpraca administracyjna z władzami notyfikującymi (krajowymi i europejskimi) oraz organami wyspecjalizowanymi, o których mowa w pkt 2.2.6.”;

14) pkt 5.1.3. otrzymuje brzmienie:

„5.1.3. Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny jednostki kandydującej ustala dyrektor departamentu merytorycznego.”;

15) pkt 5.2.1. otrzymuje brzmienie:

„5.2.1. Departament merytoryczny dokonuje wstępnej oceny jednostki kandydującej na podstawie nadesłanej dokumentacji. Na podstawie wyników tej analizy dyrektor departamentu merytorycznego podejmuje decyzję o sposobie dalszego postępowania.”;

16) pkt 5.2.3. otrzymuje brzmienie:

„5.2.3. Departament merytoryczny, w pierwszej kolejności dokonuje sprawdzenia akredytacji jednostki kandydującej oraz porównania zgodności zgłoszonego zakresu autoryzacji z posiadanymi zakresami akredytacji.”;

17) pkt 5.2.4. otrzymuje brzmienie:

„5.2.4. Departament merytoryczny dokonuje oceny jednostki kandydującej na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz akredytacji, w przypadku otrzymania wniosku złożonego zgodnie z pkt. 3.2 lub akredytacji i dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnienie kryteriów i warunków autoryzacji, w przypadku otrzymania wniosku złożonego zgodnie z pkt. 3.3.”;

18) pkt 5.2.6. otrzymuje brzmienie:

„5.2.6. W procesie oceny wniosku jednostki kandydującej uwzględnia się postanowienia, odpowiednich zespołów/grup działających z upoważnienia Komisji Europejskiej, właściwych dla rodzaju działalności objętej wnioskiem o autoryzację.”;

19) pkt 5.4.1. trzeci ppkt otrzymuje brzmienie:

„♦ przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w obszarze, którego dotyczy proces autoryzacji.”;

20) pkt 5.5.3. ppkt 1) otrzymuje brzmienie:

„1) przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w obszarze, którego dotyczy proces autoryzacji;”;

21) pkt 8.4. otrzymuje brzmienie:

„8.4. Rozszerzenie lub zmiana zakresu autoryzacji, zgodnie z pkt 8.1 – 8.3, może być rozpatrzona jedynie w zakresie aktu prawnego, w odniesieniu do którego jednostka wnioskująca była wcześniej autoryzowana.”;

22) pkt 9.1.1. otrzymuje brzmienie:

„9.1.1. Ogólne aspekty związane z nadzorem i kontrolą jednostek notyfikowanych określone zostały w art. 22 - 24 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Biorąc pod uwagę fakt, że celem nadrzędnym jest prawidłowe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, wykonujących zadania w interesie społecznym i w oparciu o regulacje obowiązujące w skali całej Unii Europejskiej, w procesie kontroli i nadzoru należy uwzględnić odpowiednie postanowienia zawarte bezpośrednio w treści poszczególnych dyrektyw nowego podejścia, rozporządzenia CPR oraz w odrębnych dokumentach Komisji Europejskiej zawierających zalecenia i wytyczne oraz interpretacje związane z ich wdrażaniem.”;

23) pkt 9.1.3. otrzymuje brzmienie:

„9.1.3. Szczegółowe zasady realizacji nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi ustala dyrektor właściwego departamentu merytorycznego.”;

24) pkt 9.2.5. otrzymuje brzmienie:

„9.2.5. Po dokonaniu oceny formalnej, sprawozdania od wszystkich jednostek notyfikowanych z określonego obszaru wraz z towarzyszącą im dokumentacją, zostają przekazane do właściwych departamentów merytorycznych.”;

25) pkt 9.3.1. ppkt 3) otrzymuje brzmienie:

„3) przedstawiciel/-e organów wyspecjalizowanych, o których mowa w pkt 2.2.6, odpowiedzialnych za nadzór rynku w obszarze, którego dotyczy kontrola.”;

26) pkt 9.5.3. ppkt 1) otrzymuje brzmienie:

„1) przedstawiciel organu wyspecjalizowanego, o których mowa w pkt 2.2.6, właściwego dla obszaru, w zakresie którego działa jednostka notyfikowana;”;

27) pkt 11.1. otrzymuje brzmienie:

„11.1. Dokonanie notyfikacji w Komisji Europejskiej wiąże się z nadaniem notyfikowanej jednostce unikatowego numeru oraz opublikowaniem odpowiedniej informacji na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>.”;

28) pkt 11.2. otrzymuje brzmienie:

„11.2. Informacja potwierdzająca notyfikację danej jednostki autoryzowanej przez Ministra może zostać upowszechniona w zainteresowanych środowiskach gospodarczych i zawodowych oraz jednostkach administracji przez departament merytoryczny.”;

29) w pkt 12. pkt. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Załącznik do wniosku o udzielenie/rozszerzenie zakresu autoryzacji określający wnioskowany zakres autoryzacji dotyczący wyrobów budowlanych.”;

30) w pkt 12. pkt. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Dane do notyfikacji dla wniosku dotyczącego autoryzacji w zakresie wyrobów budowlanych (wersja w języku polskim, wersja w języku angielskim).”.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER
TRANSPORTU, BUDOWNICTWA
I GOSPODARKI MORSKIEJ
S. Nowak**